

29.06.2023

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Амікс Вет Д 500 мг/г водорозчинний порошок

2. Склад

1 г препарату містить діючу речовину:

доксициклін - 500 мг (як доксицикліну гіклат - 577,0 мг).

Допоміжні речовини: кислота лимонна.

3. Фармацевтична форма

Водорозчинний порошок для перорального застосування.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01AA02 – Доксициклін.

Доксициклін - бактеріостатичний антибіотик, що належить до групи тетрациклінів. Доксициклін володіє широким спектром антимікробної дії відносно грампозитивних (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Mycoplasma spp.*) та грамнегативних бактерій (*Pasteurella spp.*, *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brachyspira hyodysenteriae*).

Механізм бактеріостатичної дії пов'язаний з пригніченням синтезу мікробного білка. Дія доксицикліну направлена на субодиночку 30S бактеріальної рибосоми, з якою зв'язується реверсивно, блокуючи зв'язок між аміноацил-тРНК та мРНК-рибосомальним комплексом, запобігаючи приєднанню нових амінокислот до пептидного ланцюга, чим перешкоджає синтезу білка.

Доксициклін добре всмоктується з травного каналу і швидко розподіляється в організмі. У порівнянні з іншими тетрациклінами присутність двовалентних катіонів у кормі менше впливає на абсорбцію доксицикліну.

Після перорального застосування доксициклін має високу біодоступність. Зв'язується з білками плазми крові на 80-90%. Високі концентрації доксицикліну спостерігають у тканинах з підвищеним вмістом жиру, що забезпечує високу ліпофільність цього антибіотика. Це посилює проникнення доксицикліну в тканини і його проходження через клітинну стінку мікроорганізмів. Доксициклін міститься у високих концентраціях, головним чином, у печінці, нирках і легенях, у бронхах і бронхіальному секреті, проходить через плаценту в кровотік плода. Він легко проходить через очеревину, досягаючи простати. Доксициклін досягає високих концентрацій у жовчі та сечі.

Максимальна середня концентрація доксицикліну в плазмі крові досягається через 2-3 години після перорального застосування.

Період напіввиведення доксицикліну становить 14-18 годин. Підвищення доз призводить не до підвищення концентрації, а до пролонгації ефекту. Виводиться переважно з фекаліями.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині.

5.2. Показання до застосування

Лікування та метафілактика свиней, хворих на респіраторні захворювання, спричинених мікроорганізмами, чутливими до доксицикліну, такими як: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*. Перед метафілактикою слід визначити наявність захворювання в стадії тварин.

5.3. Протипоказання

Не застосовувати тваринам, чутливим до доксицикліну, а також тваринам із захворюваннями нирок та печінки. Не застосовувати препарат одночасно з бактерицидними антибіотиками (бета-лактамами (пеніцилінами та цефалоспоридами) та аміноглікозидами). Не застосовуйте одночасно з антацидами, каоліном та препаратами, що містять катіони Mg^{2+} , Al^{3+} , Ca^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{3+} .

29.06.2023

5.4. Побічна дія

Тетрацикліни можуть викликати світлочутливість і алергічні реакції. При підозрі на побічні ефекти лікування слід припинити. Якщо застосовувати препарат у нерозчиненому вигляді, це може викликати блювоту або діарею, тому доксициклін слід застосовувати з кормом або питною водою.

5.5. Особливі застереження при використанні

При використанні препарату необхідно враховувати офіційні та місцеві правила антибіотикотерапії.

Через можливу мінливість (час, географічні чинники) чутливості бактерій до доксицикліну настійно рекомендується проводити бактеріологічну ідентифікацію збудника та тестування його чутливості до доксицикліну. Якщо це неможливо, то в основу терапії необхідно взяти місцеву (фермерську) епізоотологічну інформацію про чутливість цільової бактерії до антибіотиків.

У зв'язку зі зростанням резистентності *Brachyspira hyodysenteriae* до доксицикліну, лікування слід розпочинати на підставі тесту на чутливість до доксицикліну. У деяких країнах ЄС також повідомлялося про резистентність до тетрациклінів респіраторних патогенів свиней (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*), тому препарат слід використовувати лише після тестування на чутливість до доксицикліну.

Застосування препарату не відповідно до інструкцій, наведених у КХП, може збільшити поширеність бактерій, стійких до доксицикліну, і знизити ефективність терапії іншими тетрациклінами через можливу перехресну резистентність.

Оскільки знищення цільових патогенів може бути не досягнуто, лікування слід поєднувати з належним утриманням тварин, наприклад, належною гігієною, належною вентиляцією та достатнім простором для тварин.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Лабораторні дослідження не показали тератогенної або фетотоксичної дії.

Безпека застосування доксицикліну під час вагітності та лактації не встановлена.

Застосування препарату тваринам в період вагітності та лактації (через відкладення доксицикліну в кістковій тканині молодняку) дозволяється тільки після оцінки користі/ризиків відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з антацидами, каоліном та препаратами, що містять іони металів (Mg^{2+} , Al^{3+} , Ca^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{3+}). Інтервал між введенням препарату і введенням інших препаратів, що містять полівалентні катіони, повинен бути 1-2 години.

Не застосовувати препарат разом з бактерицидними антибіотиками (бета-лактамами (пеніцилінами та цефалоспоридами) та аміноглікозидами).

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально з питною водою в дозі 10,0-12,5 мг доксицикліну гіклату на 1 кг маси тіла, що відповідає 17-22 мг препарату на 1 кг маси тіла щодобово, впродовж 5-8 діб.

Препарат слід застосовувати таким чином, щоб добову кількість питної води було спожито протягом 24 годин. Питну воду з препаратом слід поновлювати кожні 24 години.

Для забезпечення правильної дози та з метою уникнення застосування недостатньої дози, слід визначити масу тіла якомога точніше. Для зважування рекомендується використовувати відповідно каліброване обладнання. Споживання питної води з препаратом залежить від клінічного стану свиней. Для одержання правильної дози концентрацію доксицикліну слід відповідно відкоригувати.

Беручи за основу рекомендовану дозу, кількість та масу тварин, слід вирахувати точну добову дозу препарату за наступною формулою:

...мг препарату на кг маси тіла на добу X Середня маса тіла (кг) = ...мг препарату на літр питної води

Середнє добове споживання води (л) на тварину

Рекомендовано обмежити подачу води тваринам за дві години до застосування препарату.

29.06.2023

5.8. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Занадто тривале застосування може впливати на мікрофлору кишечника, що призводить до порушення травлення.

5.9. Спеціальні застереження для кожного окремого виду

Немає.

5.10. Період виведення (каренції).

Забій тварин на м'ясо дозволяється через 8 діб після останнього застосування препарату. Отримане до зазначеного терміну м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.11. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При роботі з ветеринарним препаратом та з водою, в яку додано цей препарат, слід уникати прямого контакту зі шкірою та вдихання часточок пилу. Тому рекомендується вдягати захисну маску. При потраплянні препарату в очі промийте їх великою кількістю чистої води. Якщо подразнення триває, зверніться до лікаря. Після роботи з продуктом вимийте руки та шкіру, на яку потрапив продукт.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Абсорбція доксицикліну може бути знижена при великій кількості в раціоні кальцію, заліза, магнію або алюмінію. Не застосовуйте разом з антацидами, каоліном та препаратами заліза, а також у комбінації з бактерицидними антибіотиками.

6.2. Термін придатності.

2 роки.

Після відкриття первинної упаковки препарат необхідно використати протягом 28 діб, після розчинення препарату у воді розчин необхідно використати протягом 12 годин.

6.3. Особливі заходи зберігання

Суше темне, недоступне для дітей місце при температурі від 2 до 25 °C.

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування.

Герметично закриті пакети з поліестеру/алюмінію/нещільного поліетилену ламінату (внутрішній шар поліетилену) по 1 кг.

6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Порожня упаковка та залишки невикористаного продукту повинні бути знищені згідно з місцевими вимогами по знешкодженню невикористаних препаратів.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Симедіка спол. с.р.о.

Под Надражим 853,

Горжовіце 26801

Чеська Республіка

Cymedica spol. s r.o.

Pod Nádražím 853,

Hořovice 26801

Czech Republic

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту:

Симедіка спол. с.р.о.

Под Надражим 853,

Горжовіце 26801

Чеська Республіка

Cymedica spol. s r.o.

Pod Nádražím 853,

Hořovice 26801

Czech Republic

9. Додаткова інформація

29.06.2023

Амікс Вет Д 500 мг/г водорозчинний порошок
(водорозчинний порошок для перорального застосування)
листівка-вкладка

Опис

Порошок жовтого кольору.

Склад

1 г препарату містить діючу речовину:

доксициклін - 500 мг (як доксицикліну гіклат - 577,0 мг).

Допоміжні речовини: кислота лимонна.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01AA02 – Доксициклін.

Доксициклін - бактеріостатичний антибіотик, що належить до групи тетрациклінів. Доксициклін володіє широким спектром антимікробної дії відносно грампозитивних (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Mycoplasma spp.*) та грамнегативних бактерій (*Pasteurella spp.*, *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brachyspira hyodysenteriae*).

Механізм бактеріостатичної дії пов'язаний з пригніченням синтезу мікробного білка. Дія доксицикліну направлена на субодиночку 30S бактеріальної рибосоми, з якою зв'язується реверсивно, блокуючи зв'язок між аміноацил-тРНК та мРНК-рибосомальним комплексом, запобігаючи приєднанню нових амінокислот до пептидного ланцюга, чим перешкоджає синтезу білка.

Доксициклін добре всмоктується з травного каналу і швидко розподіляється в організмі. У порівнянні з іншими тетрациклінами присутність двовалентних катіонів у кормі менше впливає на абсорбцію доксицикліну.

Після перорального застосування доксициклін має високу біодоступність. Зв'язується з білками плазми крові на 80-90%. Високі концентрації доксицикліну спостерігають у тканинах з підвищеним вмістом жиру, що забезпечує високу ліпофільність цього антибіотика. Це посилює проникнення доксицикліну в тканини і його проходження через клітинну стінку мікроорганізмів. Доксициклін міститься у високих концентраціях, головним чином, у печінці, нирках і легенях, у бронхах і бронхіальному секреті, проходить через плаценту в кровотік плода. Він легко проходить через очеревину, досягаючи простати. Доксициклін досягає високих концентрацій у жовчі та сечі.

Максимальна середня концентрація доксицикліну в плазмі крові досягається через 2-3 години після перорального застосування.

Період напіввиведення доксицикліну становить 14-18 годин. Підвищення доз призводить не до підвищення концентрації, а до пролонгації ефекту. Виводиться переважно з фекаліями.

Застосування

Лікування та метафілактика свиней, хворих на респіраторні захворювання, спричинених мікроорганізмами, чутливими до доксицикліну, такими як: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*. Перед метафілактикою слід визначити наявність захворювання в стаді тварин.

Дозування

Перорально з питною водою в дозі 10,0-12,5 мг доксицикліну гіклату на 1 кг маси тіла, що відповідає 17-22 мг препарату на 1 кг маси тіла щодобово, впродовж 5-8 діб.

Препарат слід застосовувати таким чином, щоб добову кількість питної води було спожито протягом 24 годин. Питну воду з препаратом слід поновлювати кожні 24 години.

Для забезпечення правильної дози та з метою уникнення застосування недостатньої дози, слід визначити масу тіла якомога точніше. Для зважування рекомендується використовувати відповідно каліброване обладнання. Споживання питної води з препаратом залежить від клінічного стану свиней. Для одержання правильної дози концентрацію доксицикліну слід відповідно відкоригувати.

Беручи за основу рекомендовану дозу, кількість та масу тварин, слід вирахувати точну добову дозу препарату за наступною формулою:
...мг препарату на кг маси тіла на добу $\times$ Середня маса тіла (кг) = ...мг препарату на літр питної води
Середнє добове споживання води (л) на тварину

Рекомендовано обмежити подачу води тваринам за дві години до застосування препарату.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам, чутливим до доксицикліну, а також тваринам із захворюваннями нирок та печінки. Не застосовувати препарат одночасно з бактерицидними антибіотиками (бета-лактамами (пеніцилінами та цефалоспоринами) та аміноглікозидами). Не застосовуйте одночасно з антацидами, каоліном та препаратами, що містять катіони Mg^{2+} , Al^{3+} , Ca^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{3+} .

Застереження

Побічна дія

Тетрацикліни можуть викликати світлочутливість і алергічні реакції. При підозрі на побічні ефекти лікування слід припинити. Якщо застосовувати препарат у нерозчиненому вигляді, це може викликати блювоту або діарею, тому доксициклін слід застосовувати з кормом або питною водою.

Особливі застереження при використанні

При використанні препарату необхідно враховувати офіційні та місцеві правила антибіотикотерапії.

Через можливу мінливість (час, географічні чинники) чутливості бактерій до доксицикліну настійно рекомендується проводити бактеріологічну ідентифікацію збудника та тестування його чутливості до доксицикліну. Якщо це неможливо, то в основу терапії необхідно взяти місцеву (фермерську) епізоотологічну інформацію про чутливість цільової бактерії до антибіотиків.

У зв'язку зі зростанням резистентності *Brachyspira hyodysenteriae* до доксицикліну лікування слід розпочинати на підставі тесту на чутливість до доксицикліну. У деяких країнах ЄС також повідомлялося про резистентність до тетрациклінів респіраторних патогенів свиней (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*), тому препарат слід використовувати лише після тестування на чутливість до доксицикліну.

Застосування препарату не відповідно до інструкцій, наведених у КХП, може збільшити поширеність бактерій, стійких до доксицикліну, і знизити ефективність терапії іншими тетрациклінами через можливу перехресну резистентність.

Оскільки знищення цільових патогенів може бути не досягнуто, лікування слід поєднувати з належним утриманням тварин, наприклад, належною гігієною, належною вентиляцією та достатнім простором для тварин.

Застосування під час вагітності, лактації

Лабораторні дослідження не показали тератогенної або фетотоксичної дії.

Безпека застосування доксицикліну під час вагітності та лактації не встановлена.

Застосування препарату тваринам у період вагітності та лактації (через відкладення доксицикліну в кістковій тканині молодняку) дозволяється тільки після оцінки користі/ризiku відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з антацидами, каоліном та препаратами, що містять іони металів (Mg^{2+} , Al^{3+} , Ca^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{3+}). Інтервал між введенням препарату і введенням інших препаратів, що містять полівалентні катіони, повинен бути 1-2 години.

Не застосовувати препарат разом з бактерицидними антибіотиками (бета-лактамами (пеніцилінами та цефалоспоринами) та аміноглікозидами).

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяється через 8 діб після останнього застосування препарату. Отримане до зазначеного терміну м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

29.06.2023

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При роботі з ветеринарним препаратом та з водою, в яку додано цей препарат, слід уникати прямого контакту зі шкірою та вдихання часточок пилу. Тому рекомендується вдягати захисну маску. При потрапленні препарату в очі промийте їх великою кількістю чистої води. Якщо подразнення триває, зверніться до лікаря. Після роботи з продуктом вимийте руки та шкіру, на яку потрапив продукт.

Форма випуску

Герметично закриті пакети з поліестеру/алюмінію/нещільного поліетилену ламінату (внутрішній шар поліетилену) по 1 кг.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 2 до 25 °С.

Термін придатності – 2 роки. Після відкриття первинної упаковки препарат необхідно використати протягом 28 діб, після розчинення препарату у воді розчин необхідно використати протягом 12 годин.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Симедіка спол. с.р.о.
Под Надражим 853,
Горжовіце 26801
Чеська Республіка

Cymedica spol. s r.o.
Pod Nádražím 853,
Hořovice 26801
Czech Republic

Виробник готового продукту

Симедіка спол. с.р.о.
Под Надражим 853,
Горжовіце 26801
Чеська Республіка

Cymedica spol. s r.o.
Pod Nádražím 853,
Hořovice 26801
Czech Republic

29.06.2023

Амікс Вет Д 500 мг/г водорозчинний порошок

Водорозчинний порошок для перорального застосування.

Склад

1 г (g) препарату містить діючу речовину: доксициклін - 500 мг (mg) (як доксицикліну гіклат - 577 мг (mg)).
Допоміжні речовини: кислота лимонна.

Застосування

Лікування та метафілактика свиней, хворих на респіраторні захворювання, спричинених мікроорганізмами, чутливими до доксицикліну, такими як: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*. Перед метафілактикою слід визначити наявність захворювання в стадії тварин.

Дозування

Перорально з питною водою в дозі 10,0-12,5 мг (mg) доксицикліну гіклату на 1 кг (kg) маси тіла, що відповідає 17-22 мг (mg) препарату на 1 кг (kg) маси тіла щодобово, впродовж 5-8 діб.

Препарат слід застосовувати таким чином, щоб добову кількість питної води було спожито протягом 24 годин. Питну воду з препаратом слід поновлювати кожні 24 години.

Для забезпечення правильної дози та з метою уникнення застосування недостатньої дози, слід визначити масу тіла якомога точніше. Для зважування рекомендується використовувати відповідно каліброване обладнання. Споживання питної води з препаратом залежить від клінічного стану свиней. Для одержання правильної дози концентрацію доксицикліну слід відповідно відкоригувати.

Беручи за основу рекомендовану дозу, кількість та масу тварин, слід вираховувати точну добову дозу препарату за наступною формулою:

...мг (mg) препарату	Середня	мг пре-
на кг (kg) маси тіла	X маса	парату на
на добу	тіла (кг) =	літр пит-
Середнє добове споживання		ної води
води (л) на тварину		

Рекомендовано обмежити подачу води тваринам за дві години до застосування препарату.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам, чутливим до

доксицикліну, а також тваринам із захворюваннями нирок та печінки. Не застосовувати препарат одночасно з бактерицидними антибіотиками (бета-лактамами (пеніцилінами та цефалоспоринами) та аміноглікозидами). Не застосовуйте одночасно з антацидами, каоліном та препаратами, що містять катіони Mg^{2+} , Al^{3+} , Ca^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{3+} .

Застереження

Застосування препарату тваринам в період вагітності та лактації (через відкладення доксицикліну в кістковій тканині молодняку) дозволяється тільки після оцінки користі/ризиків відповідальним лікарем ветеринарної медицини. Не застосовувати одночасно з антацидами, каоліном та препаратами, що містять іони металів (Mg^{2+} , Al^{3+} , Ca^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{3+}). Інтервал між введенням препарату і введенням інших препаратів, що містять полівалентні катіони, повинен бути 1-2 години. Не застосовувати препарат разом з бактерицидними антибіотиками (бета-лактамами (пеніцилінами та цефалоспоринами) та аміноглікозидами). Забій тварин на м'ясо дозволяється через 8 діб після останнього застосування препарату. Отримане до зазначеного терміну м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини. При роботі з ветеринарним препаратом та з водою, в яку додано цей препарат, слід уникати прямого контакту зі шкірою та вдихання часточок пилу. Тому рекомендується вдягати захисну маску. При потраплянні препарату в очі промийте їх великою кількістю чистої води. Якщо подразнення триває, зверніться до лікаря. Після роботи з продуктом вимийте руки та шкіру, на яку потрапив продукт.

Зберігання

Сухе, недоступне для дітей місце за температури від 2 до 25°C. Після відкриття первинної упаковки препарат необхідно використати протягом 28 діб, після розчинення препарату у воді розчин необхідно використати протягом 12 годин.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення та виробник
Симедіка спол. с р.о. Symedica spol. s r.o.

Под Надражим 853, Pod Nadrazim 853,
Горжовіце 26801 Horovice 26801
Чеська Республіка Czech Republic

РП.: АА-03989-01-12
Серія №: XXXXXXXX
Придатний до: XX.XX.XXXX

UA27022018/E