LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

10. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Premedox Vet., oralt pulver

0. D.SP.NR
23342

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Premedox Vet.

Lægemiddelform: oralt pulver
Styrke: 50 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:
Doxycyclin (som hyclat) 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Formalet hel hvede	qs. 1 gram

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (efter fravænning).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Forebyggelse af kliniske luftvejssygdomme forårsaget af infektioner med *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma hyopneumoniae* som er følsomme overfor doxycyclin.
Tilstedeværelsen af sygdom i flokken skal være konstateret før behandling påbegyndes.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller overfor hjælpestoffet.

3.4 Særlige advarsler

Indtagelsen af lægemiddel hos dyr kan påvirkes som følge af sygdom. I tilfælde af utilstrækkelig foderoptagelse, skal dyrene behandles parenteralt.

Bør ikke anvendes, hvis der er konstateret resistens over for tetracyklin i besætningen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og resistensbestemmelse af de(t) sygdomsfremkaldende patogen(er). Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på information og viden om de(t) sygdomsfremkaldende patogen(er)s følsomhed på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau. Fødevarestyrelsens gældende retningslinjer bør konsulteres før anvendelse.

Uhensigtsmæssig brug af veterinærlægemidlet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for tetracyklin på grund af potentialet for krydsresistens.

Forbedringer af god landmandspraksis, primært inden for hygiejne, ventilation og håndtering af svin, for at undgå stress, bør overvejes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for tetracykliner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Håndter veterinærlægemidlet med omhu for at undgå kontakt under opblanding i foderet, og under administration af det medicinerede foder til dyrene.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af støvmaske (som følger EN140FFP1), handsker, overtrækstøj og godkendte sikkerhedsbriller bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Tag tilstrækkelige forholdsregler til at undgå dannelse af støv under iblandingen af veterinærlægemidlet i foderet.

Undgå kontakt med hud og øjne. Vask grundigt med vand hvis kontakt alligevel forekommer.

Undgå at ryge, spise eller drikke under håndteringen af veterinærlægemidlet.

Hvis der efter kontakt udvikler sig symptomer som hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelser i ansigtet, læberne

eller øjnene, eller besværet åndedræt er mere alvorlige symptomer, som kræver omgående lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (efter fravænning):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarre Allergisk reaktion[1] Fotosensibilisering

[1] Seponering af behandling tilrådes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning:
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.
Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Undgå at iblande oralt pulver i foder med specielt høje koncentrationer af polyvalente kationer, som Ca^{2+}, Mg^{2+}, Zn^{2+} og Fe^{3+}, fordi dannelsen af komplekser mellem doxycyklin og disse kationer er mulig.
Bør ikke anvendes samtidig med syreneutraliserende medicin, kaolin og jernpræparater.
Undlad samtidig administration af baktericidt virkende antibiotika, som beta-laktamer. Det anbefales, at intervallet mellem administration af andre præparater indeholdende polyvalente kationer bør være 1-2 timer, da disse begrænser absorptionen af tetracyklin.
Doxycyklin øger virkningen af antikoagulanter.

3.9 Administrationsveje og dosering

Anvendelse i foder.
Opblandes i tørfoder til behandling af enkelte eller få dyr med klinisk sygdom.

Dosering (aktivt stof): 12,5 mg/kg legemsvægt.
Mængde oralt pulver: 25 g /100 kg dyr/dag.

Mængde oralt pulver opblandet i færdigfoder: 500 g /100 kg foder.
Varighed af behandling: 8 dage.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Akutte sygdomstilfælde med nedsat ædelyst behandles først parenteralt.
Indtagelsen af medicineret foder afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af doxycyclin i overensstemmelse hermed.

For at opnå en god opblanding i foderet, anbefales det først at opblande pulveret i en lille mængde af foderet, f.eks. i forholdet 1:9 og herefter opblande denne forblanding i resten af foderet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der sås en forøgelse af nyrernes vægt i et sikkerhedsstudie hos grise ved en dosis på 3 gange det anbefalede terapeutiske niveau efter et behandlingsforløb 2,6 gange længere end det anbefalede. Denne observation blev ikke bekræftet hverken af kliniske patologiske- eller histopatologiske fund.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 7 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QJ01AA02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Doxycyclin er et bakteriostatisk antibiotikum af tetracyclin gruppen. På grund af den højere lipidopløselighed, som gør diffusionen over bakteriernes membraner lettere, udviser doxycyclin større *in vitro* aktivitet end første generations tetracycliner. Efter penetration ind i bakterien virker doxycyclin ved en hæmning af proteinsyntesen.
Doxycyclin har antibakteriel virkning imod *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma hyopneumoniae* isoleret fra infektioner i luftvejene hos svin.

Bakterie	Isoleret fra	Indsamlet	MIC_{50} (µg/mL)	MIC_{90} (µg/mL)
Pasteurella multocida	Svin med luftvejsinfektioner i EU	2014-2016	0.25	1
Mycoplasma hyopneumoniae	Svin med luftvejsinfektioner i	2015-2016	0.25	1

	EU			

NB: Ingen resistensfrekvens kan angives, idet klinisk breakpoint for doxycyklin ikke er tilgængelig.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Biotilgængeligheden af doxycyclin ved peroral administration er ca. 33 %. Bindingen til plasma protein er ca. 93 %. Doxycyclin har et fordelingsvolumen (Vvs) ved "steady state" på 1,2 l/kg. Ved peroral administration af 12,5 mg doxycyclin/kg/døgn i 8 døgn, er den gennemsnitlige koncentration ved "steady state" 1.2 µg/ml i plasma, (med Cmin på 0,9 µg/ml og C_{max} på 1,5 µg/ml). Akkumulationsfaktoren (imellem første og sidste dag) er 1,8. Forholdet imellem vævs og plasma koncentration er for lunger 1,3 og for nasal mucosa 2,3.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Dannelsen af doxycyklin-komplekser med bivalente Ca^{2+} og trivalente Fe^{3+} kationer er mulig.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år.
Opbevaringstid efter iblanding i melfoder: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

5 kg papir og polyethylen pose.
5 kg hvid polypropylen spand med en indvendig 5 kg transparent polyethylen pose.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig