

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1546**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DOXYMAX 50% WSP / ДОКСИМАКС 50% водоразтворим прах

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 g се съдържат:

Активна субстанция:

Doxycycline hyclate..... 50 g

Експципенти:

Dextrose monohydrate 45 g

Citric acid 5 g

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водоразтворим прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине и птици (пилета и пуйки).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на:

Пилета: самостоятелни или като усложнения: колибактериози, респираторни болести по птиците и микоплазмози (ХРБ), пастъорелози, *Clostridium perfringens*, хламидиози, инфекциозна хрема.

Пуйки: самостоятелни или като усложнения: колибактериози, респираторни болести по птиците и микоплазмози (ХРБ), пастъорелози, *Clostridium perfringens*, хламидози, инфекциозна хрема, причинена от *Bordetella avium*.

Свине: плевропневмония, пастъорелоза, болест на Глесер и ензоотична пневмония, салмонелози, еперитрозооза, метрит-мастит-агалаксия синдром (ММА).

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при установена резистентност към тетрациклини.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Поради променливост (време, географско положение) в чувствителността на бактериите към доксициклин, се препоръчват бактериологични проби и тестове за чувствителност на микроорганизмите от болни птици в стопанството.

Документирана е висока степен на резистентност на *E. coli*, изолирани от пилета срещу тетрациклини. Поради това продуктът трябва да се използва за лечение на инфекции, причинени от *E. coli* само след проведени тестове за чувствителност.

Тъй като не може да се постигне ликвидиране на целевите патогени, прилагането на ВМП трябва да бъде съчетано с добри управленски практики, като например добра хигиена, подходяща вентилация, без пренаселване.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. При разтваряне на праха във водата за пиене и при прилагане на медикаментозната вода трябва да се спазват препоръчаните мерки за безопасност, а контактът с продукта да се сведе до минимум. Вземете необходимите мерки, за да избегнете разпрашаване при работа с продукта.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маска, ръкавици, работно облекло и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте контакт с кожата и очите. При случаен контакт, измийте обилно с вода.

Да не се пуши, яде или пие по време на работа с продукта.

Ако след контакт с продукта се появят симптоми като кожно възпаление, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Подуване на лицето, устните или очите и затруднено дишане са по-сериозни симптоми, изискващи спешна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Както при всички тетрациклини, възможна е появата на алергични реакции и фоточувствителност.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност, токсичност за майката.

Свине:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не разтваряйте DOXYVIT 50% WSP във вода за пиене с високо съдържание на поливалентни катйони като Ca^{2+} и Fe^{3+} .

Усвояването на тетрациклин от гастроинтестиналния тракт се намалява при прием на мляко и млечни продукти (в по-малка степен това важи за доксициклина и миноциклина), антиациди, каолин и железосъдържащи препарати.

Метоксифлуранова анестезия в комбинация с тетрациклинова терапия би могла да има нефротоксичен ефект. Субстанции като фенобарбитала и фенитоина, които предизвикват отделянето на микрозомни ензими, скъсяват плазмения полуживот на миноциклина и доксициклина. Наличието на храна може чувствително да намали резорбцията на тетрациклините (с изключение на миноциклина и доксициклина) от гастроинтестиналния тракт.

Тетрациклините са по-слабо ефективни в алкална урина, а киселинността на урината засилва антимикробното им действие.

Бактериостатичните субстанции, като доксициклина, могат да повлияят на бактерицидната дейност на бета лактамази (пеницилини и цефалоспорици), аминогликозиди и хинолони.

Доксициклинът може да потисне действието на плазмените протромбини, поради което трябва да се вземе под внимание взаимодействието му с антикоагулантни отрови за мишки.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се прилага във водата за пиене.

Доза:

Птици: стандартната доза за птици е 10-15 mg доксициклин на kg т.м. за пет последователни дни. Тази доза отговаря на 2-3 g DOXYVIT 50% WSP / 10 L вода за пиене и е еквивалентна на 100-150 mg доксициклин на L вода за пиене.

Въз основа на препоръчителната доза, както и броят и теглото на птиците, които ще бъдат третирани, точното дневно количество DOXYVIT 50% WSP трябва да се изчислява по следната формула:

$$\frac{20-30 \text{ mg DOXYVIT 50\% WSP}}{\text{/kg телесна маса / ден}} \times \frac{\text{Средно телесна маса (kg)}}{\text{Средна дневна консумация на вода (L) за птица}} = \frac{\text{mg DOXYVIT 50 WSP}}{\text{за 1 L вода за пиене}}$$

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Приемането на водата, съдържаща продукта зависи от клиничното състояние на птиците. С цел да се получи правилна доза, концентрацията във водата за пиене може да се коригира.

Препоръчително е използването на подходящо калибрирано оборудване за претегляне при частични опаковки. Дневното количество следва да се добавя към водата за пиене, така че продукта да бъде приет за 24 часа. Водата за пиене, съдържаща продукта, трябва да бъде пряко приготвяна на всеки 24 часа. Препоръчително е да се подготви предварително концентриран разтвор - около 100 g продукт на L вода за пиене и това количество допълнително да се разрежда до терапевтични концентрации, ако е необходимо. Алтернативно, може да се използва концентриран разтвор в приспособление за смесване на водата и лекарството.

Свини: дозата е 10 mg доксициклин на kg т.м. за пет последователни дни. Тази доза отговаря на 2 g DOXYVIT 50% WSP / 10 L вода за пиене.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При проучване с прасета, на които е прилагана три пъти по-голяма доза от препоръчителната за период на лечение 2,6 пъти по-продължителен от общоприетия, се е наблюдавало увеличаване теглото на бъбреците. Тази находка не е потвърдена нито от клиничната патология, нито от хистопатологичните изследвания.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: прасета: 10 дни.

птици: 7 дни.

Яйца: Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: антибиотици – тетрациклини,

5.1 Фармакодинамични свойства

Доксициклинът е бактериостатичен антибиотик от групата на тетрациклина. Антибактериалното действие е резултат от фиксирането на антибиотика към 30S субединицата на рибозомите чрез хелантно прихващане с фосфатната група в мРНК. Благодарение на по-добрата си липидна разтворимост, която улеснява преминаването му през бактериалната мембрана, доксициклинът има по-силно *in vitro* действие в сравнение с първото поколение тетрациклини.

5.2 Фармакокинетични особености

Доксициклинът се резорбира бързо в гастроинтестиналния тракт благодарение на много по-силно изявените му липофилни свойства в сравнение с други тетрациклини.

Ефективна плазмена концентрация се достига за 2 до 4 часа. По-голямата липоразтворимост на доксициклина позволява достигането на по-високи концентрации в органите и тъканите, както и екстензивна реабсорбция в бъбречните канали. Отделя се предимно непроменен чрез изпражненията.

Бионаличността на доксициклин, приложен перорално, е около 33 %. Нивото на свързване с плазмените протеини е 93 %. При достигане на стабилно ниво (плато), обемът на разпространение (V_{ss}) на доксициклина е 1,2 L/kg. След перорално приложение на доксициклин при прасета в препоръчителна доза 10.0 mg/kg/ден за 8 дни, средната концентрация в плазмата при стабилно ниво е 1.2 µg/ml (min. 0.9 µg/ml, max. 1.5 µg/ml). Акумулиращият фактор (между първия и последния ден) е 1.8. Съотношението между тъканна и плазмена концентрация е 1.3 за бял дроб и 2.3 за назалната лигавица.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Dextrose monohydrate
Citric acid

6.2 Основни несъвместимости

Не разтваряйте DOXYVIT 50% WSP във вода за пиене с високо съдържание на поливалентни катийони като Ca^{2+} и Fe^{3+} .

Усвояването на тетрациклин от гастроинтестиналния тракт се намалява при прием на мляко и млечни продукти (в по-малка степен това важи за доксициклина и миноциклина), антациди, каолин и желязосъдържащи препарати.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 4 седмици.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

10 x 10 g в хариено-полиетиленови сашета
100 g в хариено-полиетиленови сашета или алуминиево-полиетиленови пликкове
1 kg в полиетиленови кутии или алуминиево-полиетиленови пликкове
10 kg в торби от хартия и полиетилен ниска плътност

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукти или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

TOLNAGRO ÁLLATGYÓGYÁSZATI Kft.
Rákóczi utca 142-146
7100 Szekszárd,
Унгария

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1546

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

07.06.2006

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

