

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1784**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DFV DOXIVET 500 mg/g, прах за прилагане във вода за пиене за прасета и пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам съдържа:

Активни вещества:

Doxycycline hyclate 500 mg

Еквивалентен на 433 mg doxycycline

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Силиций, колоиден безводен	
Лимонена киселина, безводна	

Жълт до бледожълт прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета и пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Прасета: за лечение на клинични признаци, свързани с респираторна болест при прасетата, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma hyopneumoniae*, чувствителни към doxycycline.

Пилета: при наличие на клинично проявено заболяване в ятото, за намаляване на смъртността, заболяемостта и клиничните признаци, както и за намаляване на лезиите в резултат на пастъорелоза, причинена от *Pasteurella multocida*, или за намаляване на заболяемостта и лезиите при респираторни инфекции, причинени от *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни с чернодробна недостатъчност.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Поради вероятната променливост (в зависимост от времето, географско положение) в чувствителността на бактериите към doxusycline (специално стойностите на чувствителността на *A. pleuropneumoniae* и *O. rhinotracheale* могат да са различни в различните страни и дори в отделните ферми), се препоръчва взимане на бактериологични проби и изпитване на чувствителността. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде базирана на културални изследвания и изпитвания за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от болели животни в стопанството. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална или на ниво ферма) епидемиологична информация за възприемчивостта на целевите патогени. Тъй като може да не се постигне ликвидиране на целевите патогени, лечението трябва да бъде съчетано с техники на коректно отглеждане, като например добра хигиена, подходяща вентилация и избягване на пренаселване.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт и медикаментозната вода с повишено внимание.

По време на приготвянето и прилагането на медикаментозната вода, да се избягва контакт с кожата и вдишване на прахови частици. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непроницаеми ръкавици (напр. гумени или латексови) и противопрахова маска (напр. респираторна полумаска за еднократна употреба, отговаряща на Европейски стандарт EN149), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с очите или кожата, изплакнете засегнатата област обилно с чиста вода, а ако се появи раздразнение - потърсете лекарска помощ. Измийте ръцете си и замърсената кожа веднага след работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Ако след работа с ветеринарния лекарствен продукт се появят симптоми, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите, или затрудняване на дишането представляват по - сериозни симптоми и изискват незабавна лекарска помощ.

Не пушете, не яжте и не пийте течности докато работите с ветеринарния лекарствен продукт. Вземете мерки да не се образува прах, докато поставяте ветеринарния лекарствен продукт във водата. При работа с ветеринарния лекарствен продукт избягвайте директен контакт с кожата и очите, за да предотвратите сенсibiliзиране и контактен дерматит.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета и пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод).

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	фоточувствителност алергични реакции.
--	--

При проява на предполагаеми неблагоприятни реакции, лечението трябва да бъде преустановено.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката или първичната опаковка.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Doxusycline има нисък афинитет към комплексообразуване с калция. Проучвания са показали, че doxusycline повлиява минимално формирането на скелета. Не са наблюдавани отрицателни ефекти

при домашните птици след прилагане на терапевтични дози doxycycline. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност лактация.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с бактерицидни антибиотици като пеницилини и цефалоспорини. Резорбцията на doxycycline може да бъде намалена при съвместното приемане на богата на калций, желязо, магнезий или алуминий храна. Да не се прилага съвместно с антиациди, каолин и продукти, съдържащи желязо.

Препоръчително е интервалът между прилагането на този и други ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи поливалентни катиони, да е 1-2 часа, тъй като последните ограничават резорбцията на тетрациклините.

Doxycycline засилва действието на антикоагулантите.

Разтворимостта на ветеринарния лекарствен продукт зависи от pH и при смесване в алкален разтвор се получава преципитация.

Водата за пиене да не се съхранява в метални контейнери.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане във вода за пиене

Препоръчителната доза при прасета е 12,5 mg doxycycline hyclate (25 mg от ветеринарния лекарствен продукт) на kg телесна маса на ден, в продължение на 4 последователни дни. Ако в рамките на споменатия интервал от време не се наблюдава никакво подобрение в клиничните признаци, диагнозата трябва да се преразгледа и лечението да се промени. В случай на тежки инфекции, продължителността на лечението може да се удължи до максимум 8 последователни дни, по преценка на отговорния ветеринарен лекар.

Препоръчителната доза при пилета е 10 mg doxycycline hyclate (20 mg от ветеринарния лекарствен продукт) на kg телесна маса на ден, в продължение на 3-4 последователни дни, в случай на инфекции, причинени от *P. multocida*, и 20 mg doxycycline hyclate (40 mg от ветеринарния лекарствен продукт) на kg телесна маса на ден, в продължение на 3-4 последователни дни, в случай на инфекции, причинени от *O. rhinotracheale*.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{..... mg ветеринарен лекарствен продукт / kg телесна маса /ден} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{\text{средна дневна консумация на вода (L/животно)}} = \text{..... mg ветеринарен лекарствен продукт на L вода за пиене}$$

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на doxusycline да бъде съответно коригирана. Препоръчително е използването на подходящо калибрирано оборудване, в случай, че се употребява част от съдържанието на опаковката. Дневното количество следва да се добавя към водата за пиене така, че ветеринарният лекарствен продукт да бъде консумиран в рамките на 24 часа. Медикаментозната вода трябва да бъде подменяна и попълвана на всеки 24 часа. Препоръчително е да се подготви предварително концентриран разтвор (около 100 g ветеринарен лекарствен продукт на L вода за пиене) и това количество допълнително да се разрежда до терапевтични концентрации, ако е необходимо. Алтернативно, концентрираният разтвор може да се използва в подходящо дозиращо устройство. Разтворимостта на ветеринарния лекарствен продукт зависи от pH и при смесване с алкална и твърда вода за пиене може да преципитира. Използвайте в минимална концентрация от 200 mg прах на L вода за пиене в райони с твърда и алкална вода за пиене (твърдост над 10,2 °d и pH над 8,1). Медикаментозната вода трябва да бъде единствен източник на вода за пиене по време на периода на лечение.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозиранятията до 1,6 пъти дозата, препоръчана на етикета, не са предизвикали никакъв клиничен признак, който би могъл да бъде приписан на лечението. Птиците понасят без никакви клинични ефекти до двукратна на терапевтичната доза doxusycline (40 mg/kg телесна маса).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 3 дни, след прилагане в доза от 10 mg/kg телесна маса в продължение на 4 дни.

Месо и вътрешни органи: 12 дни, след прилагане в доза от 20 mg/kg телесна маса в продължение на 4 дни.

Яйца: Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се прилага в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01AA02.

4.2 Фармакодинамика

Doxusycline принадлежи към групата на тетрациклиновите антибиотици. Тези антибиотици имат широк спектър на противомикробно действие, като имат една и съща основна структура на полициклически нафтаценкарбоксамид.

Doxusycline е, преди всичко, бактериостатично вещество, което действа чрез инхибиране на синтеза на протеини в бактериалната клетка. Инхибирането на синтеза на бактериални протеини води до нарушение на всички функции, необходими за живота на бактериите, като нарушава по-специално клетъчното делене и образуването на клетъчната стена.

Дохусуcline е широкоспектърен антибиотик, с активност срещу голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни аеробни и анаеробни микроорганизми, микоплазми, хламидии и рикетсии. По отношение на *Ornithobacterium rhinotracheale*, резултатите показват големи вариации от висока до ниска чувствителност, в зависимост от географския регион, от който са получени изолатите.

При прасета, резистентността към doxusyclyne може да варира – по-специално е възможно стойностите на чувствителността на *A. Pleuropneumoniae* да се различават в различните страни и дори в отделните ферми.

Като цяло, докладвани са четири механизма на придобиване на резистентност от микроорганизми срещу тетрациклини: понижено натрупване на тетрациклините (намаляване на пропускливостта на бактериалната клетъчна стена и активен ефлукс), протеинова защита на бактериалните рибозоми, ензимна инактивация на антибиотика и мутации на рРНК (възпрепятства свързването на тетрациклина с рибозомата). Резистентността към тетрациклини обикновено се придобива чрез плазмиди или други мобилни елементи (например конюгативни транспозони). Описана е също така кръстосана резистентност между тетрациклините. Поради по-високата си липоразтворимост и по-голямата способност да преминава през клетъчните мембрани (в сравнение с tetracycline), doxusyclyne остава в известна степен ефикасен срещу микроорганизми с придобита резистентност към тетрациклини.

4.3 Фармакокинетика

Дохусуcline се резорбира в стомаха и началната част на дванадесетопръстника. В сравнение с по-старите генерации тетрациклини, резорбцията на doxusyclyne се повлиява в по-малка степен от присъствието на двувалентни катиони в храната. Бионаличността при негладуващи прасета е около 21%.

При прасета, след перорално приложение в доза от 12,8 mg/kg телесна маса, равновесните концентрации в периода на прилагане на продукта варират между C_{min} от 0,40 µg/ml в ранните сутрешни часове до C_{max} от 0,87 µg/ml в късния следобед.

След прилагане на doxusyclyne hyclate в ефективна доза от 21 mg/kg телесна маса на пилета, средни плазмени концентрации над 1 µg/ml са достигнати в рамките на 6 часа и се запазват в продължение на 6 часа след спиране прилагането на продукта. Плазмените концентрации на doxusyclyne надвишават 2 µg/ml в рамките на 24 до 96 часа след началото на лечението. След прилагане на doxusyclyne hyclate в ефективна доза от 10 mg/kg телесна маса, равновесните плазмени концентрации варират от 0,75 до 0,93 µg/g между 12 и 96 часа след началото на лечението.

Поради високата си липоразтворимост, doxusyclyne има добро проникване в тъканите. Тъкани на респираторния тракт: за doxusyclyne са установени плазмени съотношения от 1,3 (здрави бели дробове), 1,9 (пневмонични белите дробове) и 2,3 (носна лигавица). Свързването с плазмените протеини е високо (над 90%).

Дохусуcline се метаболизира в минимална степен. Doxusyclyne се екскретира основно чрез фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Разтворимостта на doxusyclyne зависи от рН. В алкален разтвор настъпва преципитация. При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване с вода за пиене или течен фураж, съдържащ биоцидни продукти, фуражни добавки или други вещества, използвани във водата за пиене.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 12 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа след разтваряне във вода за пиене.

5.3. Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Вид на опаковката:

Сак, изработен от полиестерен/алуминиев/полиетиленов ламинат.

Размери на опаковката:

Картонена кутия 10 x 100 g

Картонена кутия 50 x 100 g

Картонена кутия 250 x 100 g

Сак 1 kg

Сак 2,5 kg

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

DIVASA-FARMAVIC S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1784

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 26/06/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

9.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV