

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Doxuveto-C 500 mg/g прах за прилагане във вода за пиене/млекозаместител за говеда, свине, пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g се съдържа:

Активна субстанция:

Doxusuclyne hyclate 500 mg, еквивалентно на 433 mg doxusuclyne

Екципиенти:

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене/млекозаместител.
Чисто жълто, хомогенен прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (телета с неразвити предстомашия), прасета, пилета (бройлери, кокошки за разплод, пилета за подмяна).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на посочените по-долу инфекции на дихателните пътища и храносмилателния тракт, причинени от микроорганизми, чувствителни към доксициклин.

Телета с неразвити предстомашия:

- Бронхопневмония и плевропневмония, причинени от *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma* spp.

Прасета:

- Атрофичен ринит, причинен от *Pasteurella multocida* и *Bordetella bronchiseptica*;
- Бронхопневмония, причинена от *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* и *Mycoplasma hyorhinis*;
- Плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Пилета:

- Инфекции на дихателните пътища, причинени от *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* и *Bordetella avium*;
- Ентерит, причинен от *Clostridium perfringens* и *Clostridium colinum*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини или към някой от екципиентите.

Да не се използва при животни със сериозна чернодробна или бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при говеда с развити предстомашия.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Поради променливостта (време, географско местоположение) в податливостта на бактериите на доксициклин силно се препоръчва вземането на бактериологични проби и тестването на податливостта на микроорганизмите от болни животни във фермата.

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 като е проведено изпитване за чувствителност. Устойчивост на тетрациклини е отчетена и при свински респираторни патогени (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) и говежди патогени (*Pasteurella* spp.) в някои държави от ЕС.

Тъй като не може се постигне пълно отстраняване на целевите патогени, продуктът трябва да се съчетае с добри управленски практики, напр. добра хигиена, подходяща вентилация, без струпване на много животни на едно място.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

- Този продукт може да причини контактен дерматит и/или реакции на свръхчувствителност, ако има контакт с кожата или очите (прах и разтвор) или ако прахът бъде вдишан.
- Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини не трябва да работят с продукта. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици (напр. гумени или латексови) и подходяща противопрахова маска (напр. еднократна респираторна полумаска, отговаряща на европейски стандарт EN149), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
- Не пушете, не яжте и не пийте, когато работите с продукта.
- При случаен контакт с очите или кожата, измийте засегнатата зона с голямо количество чиста вода, а ако възникне възпаление, потърсете медицинска помощ.
- Измийте ръцете и замърсената кожа веднага след работа с продукта.
- Ако след контакт с продукта възникнат симптоми, като например кожни обриви, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Подуването на лицето, устните или очите, както и затрудненото дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При всички тетрациклини може да възникнат неблагоприятни реакции, като например гастроинтестинални смущения, в редки случаи алергични реакции и чувствителност към светлина. Ако възникнат неблагоприятни реакции, лечението следва да бъде преустановено.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при бременни и лактиращи свине. Не се препоръчва използването по време на бременност или лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не трябва да се прилага в комбинация с бактерицидни антибиотици, като например пеницилин и цефалоспорици.

Тетрациклините могат да образуват хелати на катиони (напр. Mg, Mn, Fe и Al), което може да доведе до намалена бионаличност.

Комбинацията с микотоксин-свързващи агенти може да доведе, както до повишени, така и до понижени плазмени концентрации на доксициклин и следователно трябва да се избягва. Наличието на храна в стомашно-чревния тракт намалява вероятността от подобни взаимодействия.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се приема перорално, във вода за пиене/млекозаместител

Телета с неразвити предстомашия:

10 mg doxycycline hyclate/kg телесна маса/ден, еквивалентно на 20 mg от продукта на kg телесна маса в продължение на 3–5 последователни дни, разделени на 2 дози.

Прасета:

10 mg doxycycline hyclate/kg телесна маса/ден, еквивалентно на 20 mg от продукта на kg телесна маса в продължение на 3–5 последователни дни.

Пилета:

25 mg doxycycline hyclate/kg телесна маса/ден, еквивалентно на 50 mg от продукта на kg телесна маса в продължение на 3–5 последователни дни.

За приемане във вода за пиене/млекозаместител трябва да се изчисли точното количество продукт въз основа на препоръчителната доза, както и броят и теглото на животните, които ще бъдат лекувани, съгласно следната формула:

$$\frac{\text{mg продукт/kg телесна маса/ден} \times \text{Средно телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{\text{Средна дневна консумация на вода (в L) на животно}} = \dots \text{ mg продукт на L вода за пиене/млекозаместител}$$

За да се гарантира правилното дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Приемането на медикаментозна вода/млекозаместител зависи от клиничното състояние на животните. За да се постигне правилно дозиране, може да се наложи да се регулира концентрацията във водата за пиене/млекозаместител.

Трябва да се използва калибрирано претеглящо устройство, за да се получат правилните дози.

Дневното количество трябва да се добавя към водата за пиене така, че целият продукт да се консумира за 24 часа. Медикаментозната вода трябва да се подновява на всеки 24 часа. Половината дневно количество трябва да се добавя към млекозаместителя така, че целият продукт да се изконсумира за 2 часа. Препоръчва се да се подготви концентриран предварителен разтвор – не повече от 150 g продукт на L вода за пиене, като се разтваря допълнително до необходимите терапевтични концентрации. Друга възможност е концентрираният разтвор да се приложи чрез водоподаваща система за пропорционално

приложение. Млекозаместител: половината дневно количество да се добави към млекозаместителя така, че цялото вложено количество да се изконсумира в рамките на 2 часа.

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

При телета може да възникне, остра и понякога фатална миокардна дегенерация след една или няколко дози. Тъй като това често е причинено от предозиране, важно е дозата да се измери точно.

4.11 Карентни срокове

Телета:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системна употреба, тетрациклини.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01AA02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Доксициклинът е антибиотик с широк спектър. Той потиска синтезирането на бактериален протеин вътреклетъчно, като свързва рибозомните подединици 30S. По този начин се блокира навлизането на аминокетил-тРНК към акцепторния участък на рибозомния комплекс на мРНК и се предотвратява свързването на аминокиселини в пептидни вериги. Доксициклинът потиска бактериите, микоплазмите, хламидиите, рикетсиите и някои едноклетъчни организми. Като цяло са отчетени четири механизма за резистентност, придобити от микроорганизми: намалено натрупване на тетрациклини (намалена пропускливост на бактериалната клетъчна стена и активно оттичане), защита на протеина на бактериалната рибозома, ензимна инактивация на антибиотика и рРНК мутации (пречещи на тетрациклина да се свърже с рибозомата). Устойчивостта на третрациклин обикновено се придобива чрез плазмиди или други мобилни елементи (напр. конюгативни транспозони). Описана е също и кръстосана резистентност между тетрациклини. Поради по-голямата липорастворимост и по-лесното преминаване през клетъчните мембрани (в сравнение с тетрациклините) доксициклинът запазва определено ниво на активност срещу микроорганизми с придобита устойчивост на тетрациклини.

5.2 Фармакокинетични особености

Доксициклинът се резорбира бързо и почти напълно в червата. Наличието на храна в червата не оказва влияние върху действителната резорбция на доксициклина. Разпространението на доксициклина в тялото и навлизането му в повечето тъкани е добро. След резорбиране тетрациклините трудно участват в метаболизма. За разлика от другите тетрациклини доксициклинът основно се отделя с изпражненията.

Телета

След доза от 10 mg/kg телесна маса/ден в продължение на 5 дни полуживотът на елиминиране е между 15 и 28 часа. Концентрацията на доксициклин в плазмата достигна средно 2,2 до 2,5 µg/ml.

Прасета

При прасетата не е открито натрупване на доксициклин в плазмата след приложение с водата за пиене. Средни плазмени концентрации от $0,44 \pm 0,12$ µg/ml са определени след 3 дни приемане на продукта със средна доза от 10 mg/kg телесна маса.

Пилета

Достигнати са стабилни плазмени концентрации от $2,05 \pm 0,47$ µg/ml в рамките на 6 часа след началото на приемането на продукта и варират между 1,28 и 2.18 µg/ml при доза от 25 mg/kg телесна маса за 5 дни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Citric acid, anhydrous
Lactose monohydrate

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Плик

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.
Срок на годност след разтваряне във вода в съответствие с инструкциите: 24 часа.
Срок на годност след разтваряне в млекозаместител в съответствие с инструкциите: 2 часа.

Буркан

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.
Срок на годност след разтваряне във вода в съответствие с инструкциите: 24 часа.
Срок на годност след разтваряне в млекозаместител в съответствие с инструкциите: 2 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Плик:

Да не се съхранява при температура над 25 °C
Затворете плътно плика след първото отваряне, за да защитите продукта от светлина.
Защитете медикаментозната вода от директна слънчева светлина.

Буркан:

Да не се съхранява при температура над 25 °C
Затворете плътно буркана след първото отваряне, за да защитите продукта от светлина.
Защитете медикаментозната вода от директна слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Многослойни ламинирани пликосе (полиестер/алуминий/полиетилен), съдържащи 1 kg. Полиетиленови буркани с полипропиленов капак с вътрешен слой картон/алуминий/полиетилен, съдържащи 100 g или 1 kg. 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 продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgium
Тел.: +32 14 67 20 51
Факс: +32 14 67 21 52
E-mail: vmd@vmdvet.be

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2799

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 17/04/2018.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.