

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3211**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

SOLADOXY 500

Прах за перорален разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g се съдържа:

Активно вещество: Doxycycline as hyclate: 500 mg

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
Tartaric acid	380.0 mg
Ascorbic acid	100.0 mg
Sodium metabisulfite	10.0 mg
Disodium edetate	10.0 mg

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Телета с неразвити предстомашия, прасета и пилета.

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

Лечение на следните инфекции на дихателния и храносмилателния тракт, причинени от микроорганизми, чувствителни към доксициклин.

Телета с неразвити предстомашия:

- бронхопневмония и плевропневмония, причинени от *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium 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 дихателния тракт, причинени от *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* и *Bordetella avium*;
- ентерит, причинен от *Clostridium perfringens* и *Clostridium colinum*.

3.3 Противопоказания

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

Да не използва при животни със сериозна чернодробна или бъбречна 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 променливостта (време, географско местоположение) в чувствителността на бактериите към доксициклин, силно се препоръчва вземането на бактериологични проби и тестването за чувствителност на микроорганизмите от болни животни във фермата.

Установена е висока резистентност на *E. coli*, изолиран от пилета към тетрациклини. Поради това продуктът трябва да се използва за лечение на инфекции, причинени от *E. coli* само след извършване на тестове за определяне на чувствителност. Резистентност към тетрациклини е отчетена и при респираторни патогени, изолирани от свине (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) и говеда (*Pasteurella* spp.) в някои държави членки на ЕС.

Тъй като елиминирането на целевите патогени не може да бъде постигнато, приложението на продукта трябва да се съчетае с добри управленски практики, напр. добра хигиена, правилна вентилация, без струпване на много животни на едно място.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При работа с продукта трябва да се избягва контакт с кожата и вдишване, като се има предвид рискът от сенсibiliзация и контактен дерматит.

За тази цел индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и противопрахова маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт на продукта с очите или кожата, изплакнете засегнатата област с големи количества чиста вода и ако се появи дразнене, потърсете медицинска помощ. Измийте ръцете и замърсената кожа веднага след работа с продукта.

Ако развиете симптоми след експозиция като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Не пушете, не яжте и не пийте при работа с продукта.

Вземете мерки, за да избегнете образуването на прах при разтваряне на продукта във вода.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Поради отлагането на доксициклин в костната тъкан на плода и при подрастващи животни, използването на продукта трябва да се ограничава по време на бременност и лактация.

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

Да не се използва заедно с бактерицидни антибиотици, като пеницилини и цефалоспорини. Тетрациклините могат да образуват хелати с катиони (напр. Mg, Mn, Fe и Al) и това да доведе до намалена бионаличност.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение, прилагане във вода за пиене/мляко (млекозаместител).

Телета с неразвити предстомашия: 10 mg доксициклин/kg телесна маса/ден, отговарящо на 20 mg продукт на kg телесна маса, в продължение на 3 до 5 последователни дни, разделена в 2 приема.

Прасета: 10 mg доксициклин/kg телесна маса/ден, отговарящо на 20 mg продукт на kg телесна маса, в продължение на 3 до 5 дни.

Пилета: 25 mg доксициклин/kg телесна маса/ден, отговарящо на 50 mg продукт на kg телесна маса, в продължение на 3 до 5 дни.

За прилагане във водата за пиене 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

$$\frac{\dots \text{ mg продукт/kg} \times \text{Средна т.м. kg на животните, които ще бъдат третирани}}{\text{т.м./ден}} = \text{mg продукт на L вода за пиене}$$

Средна дневна консумация на вода (L) на животно

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 doxycycline as hyclate да бъде съответно коригирана.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване, ако се използват частични опаковки.

Дневното количество от продукта трябва да се добавя към водата за пиене така, че да бъде изконсумирано за 24 часа. Медикаментозната вода трябва да се подновява на всеки 24 часа. Препоръчва се да се подготви концентриран предварителен разтвор – около 100 g продукт на L вода за пиене, който да се разтваря допълнително до необходимите терапевтични концентрации. Алтернативно, концентрираният разтвор може да се използва в пропорционален воден медикатор.

Млекозаместителят трябва да се използва незабавно.

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

При телета може да възникнат остра, понякога фатална миокардна дегенерация след една или няколко дози. Тъй като в повечето случаи причина за това е предозирането, е важно да се определи точно дозата.

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

Телета (месо и вътрешни органи): 15 дни.

Прасета (месо и вътрешни органи): 4 дни.

Пилета (месо и вътрешни органи): 8 дни.

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

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Антибактериални за системна употреба, тетрациклини.

4.2 Фармакодинамика

Доксициклинът е антибиотик с широк спектър на действие. Той инхибира синтезирането на бактериален протеин вътреклетъчно, чрез свързване с 30-S рибозомните субединици. Това оказва влияние върху свързването на аминокетил-тРНК, с акцепторния участък на мРНК рибозомния комплекс и предотвратява свързването на аминокиселини с удължаващите се пептидни вериги.

Доксициклинът е активен срещу голям брой Грам-отрицателни и Грам-положителни бактерии, включително и други микроорганизми от *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia* spp., и някои *Protozoa*.

Отчетени са четири механизма за резистентност, придобити от микроорганизми срещу тетрациклини: намалено натрупване на тетрациклини (намалена пропускливост на бактериалната клетъчна стена и активен ефлукс), невъзможност за свързване с бактериалната рибозома, ензимна инактивация на антибиотика и рРНК мутации (пречещи на тетрациклина да се свърже с рибозомата). Резистентността към третрациклин обикновено се придобива чрез плазмиди или други подвижни елементи (напр. конюгативни транспозони). Описана е също и кръстосана резистентност между тетрациклини. Поради по-голямата липоразтворимост и полесното преминаване през клетъчните мембрани (в сравнение с другите тетрациклини) доксициклинът запазва определено ниво на ефикасност срещу микроорганизми, придобили резистентност към други тетрациклини.

4.3 Фармакокинетика

Доксициклинът се резорбира бързо и почти напълно в червата. Наличието на храна в червата не оказва влияние върху реалната резорбция на доксициклин. Разпределението на доксициклина и навлизането му в повечето телесни тъкани е добро.

След резорбция тетрациклините почти не се метаболизират. За разлика от другите тетрациклини, доксициклинът се отделя основно с фекалиите.

Телета:

След доза от 10 mg/kg т.м./ден в продължение на 5 дни полуживота на елиминиране е варирал между 15 и 28 часа. Достигнатото ниво на доксициклин в плазмата е средно от 2,2 до 2,5 µg/ml.

Прасета:

При прасета не е открито натрупване на доксициклин в плазмата след третиране във водата за пиене. Установените средни плазмени концентрации са $0,44 \pm 0,12$ µg/ml след 3 дни третиране със средна доза от 10 mg/kg т.м.

Пилета:

Стабилни плазмени концентрации от $2,05 \pm 0,47$ µg/ml са достигнати в рамките на 6 часа след началото на третирането и варират между 1,28 и 2.18 µg/ml при доза от 25 mg/kg т.м. за 5 дни.

Влияние върху околната среда

Не е приложимо.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Метализирани полиетиленови торби от 1000 g.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти 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

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3211

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 31/08/2023

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР