

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2427**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Doxulin 50% WSP, прах за перорален разтвор за телета с неразвити предстомашия, прасета и кокошки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 1 g:

Активно вещество:

Doxycycline hyclate: 500 mg
(еквивалент на 433 mg doxycycline)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лимонена киселина
Лактоза

Бледожълт прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Телета с неразвити предстомашия, прасета и кокошки.

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

За лечение на следните специфични 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*.

Кокошки:

- инфекции на респираторния 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 някой от ексципиентите.

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

3.4 Специални предупреждения

Установена е висока степен на устойчивост на *E. coli*, изолирани от кокошки, срещу 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 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 отстраняване на прицелните патогени, лечението трябва да се комбинира с добри управленски практики, напр. добра хигиена, подходяща вентилация, без струпване на много животни на едно място.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт следва да се основава на изследване за идентификация и чувствителност на прицелния(те) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво стопанство или на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалната, националната и регионалната антимикробни политики.

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

При работата с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се избягва контакт с кожата и вдишване, като се вземе предвид риска от свръхчувствителност и контактен дерматит. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и маска против прах, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

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

Бременност и лактация:

Поради отлагането на доксициклин в младата костна тъкан, използването на ветеринарния лекарствен продукт 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 хелират катиони (напр. Mg, Mn, Fe и Al) и това може да доведе до намалена бионаличност.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Да се прилага перорално чрез млекозаместител и/или с вода за пиене.

Телета с неразвити предстомашия:

10 mg доксициклин хиклат/kg телесна маса/ден, отговарящо на 20 mg ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса, в продължение на 3 до 5 последователни дни, разделени на 2 приема.

Прасета:

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

Кокошки:

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

За приемане с вода за пиене трябва да се изчисли точното количество ветеринарен лекарствен продукт въз основа на препоръчителната доза, както и броят и телесната маса на животните, които ще бъдат лекувани, съгласно следната формула:

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

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

Приемането на медикаментозна вода зависи от клиничните състояния на животните. За да се постигне правилно дозиране, може да се наложи да се коригира концентрацията във водата за пиене.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано оборудване за претегляне, ако се използва определено количество от опаковките. Дневното количество трябва да се добавя към водата за пиене така, че цялото вложено количество от продукта да се консумира за 24 часа. Медикаментозната вода трябва да се подновява на всеки 24 часа. Препоръчва се да се подготви концентриран предварителен разтвор – около 100 g ветеринарен лекарствен продукт на L вода за пиене, който да се разтваря допълнително до необходимите терапевтични концентрации. Друга възможност е концентрираният разтвор да се използва в пропорционален медикатор за вода.

Млекозаместителят с продукта 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 възникне остра, понякога фатална миокардна дегенерация след едно или няколко прилагания. Тъй като в повечето случаи причина за това е предозирането, е важно дозата да бъде изчислена точно.

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

Месо и вътрешни органи:

Телета: 7 дни.

Прасета: 8 дни.

Кокошки: 5 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

4.2 Фармакодинамика

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

Доксициклинът потиска бактериите, микоплазмите, хламидите, рикетсиите и някои протозои.

Установени са четири механизма на придобиване на резистентност на микроорганизми срещу тетрациклини: намалено натрупване на тетрациклини (намалена пропускливост на бактериалната клетъчна стена и активен ефлукс), защита на протеините на бактериалната рибозома, ензимна инактивация на антибиотика и рРНК мутации (пречещи на свързването на тетрациклина с рибозомата). Резистентността на тетрациклините обикновено се придобива чрез плазмиди или други подвижни елементи (напр. конюгативни транспозони). Установена е също и кръстосана резистентност между тетрациклините. Поради по-голямата липоразтворимост и по-лесното преминаване през клетъчните мембрани (в сравнение с тетрациклините) доксициклинът запазва определено ниво на ефикасност срещу микроорганизми, придобили резистентност към 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 доксициклина. Разпределението на доксициклина и навлизането му в повечето телесни тъкани е добро.

След резорбиране, тетрациклините трудно се метаболизират. За разлика от останалите тетрациклини, доксициклинът основно се екскретира с фекалиите.

Телета

След доза от 10 mg/kg телесна маса/ден в продължение на 5 дни е определен полуживот на елиминиране между 15 и 28 часа. Достигнатите средни плазмени нива на доксициклин са от 2.2 до 2.5 µg/ml.

Прасета

При прасетата не е установено натрупване на доксициклин в плазмата след приложение чрез водата за пиене. Определената средна концентрация на доксициклин в плазмата е 0.44 ± 0.12 µg/ml след тридневно приложение на продукта в средна доза от 10 mg/kg телесна маса.

Птици

Достигането на стабилни концентрации в плазма от 2.05 ± 0.47 µg/ml става 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.

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:

- защитен контейнер: 3 години;
- кофа: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене, в съответствие с инструкциите: 24 часа.
Срок на годност след разтваряне в млекозаместител: да се използва незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да не се охлажда или замразява.
Да се пази от замръзване.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

- Защитен контейнер: бяла полипропиленова кутия, затворена с полиетиленов капак с ниска плътност. Защитният контейнер съдържа 1 kg от ветеринарния лекарствен продукт.
- Кофа: бяла полипропиленова кофа, снабдена с полипропиленов капак.
Кофата съдържа 1, 2,5 или 5 kg ветеринарен лекарствен продукт.

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

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

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

Dopharma Research B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2427

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/06/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2022

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.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР