

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2471**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Докс-Сол 500 mg/g прах за прилагане във вода за пиене/млекозаместител за телета с неразвити предстомашия, свине и пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

433 mg doxycycline, еквивалентен на 500 mg doxycycline hyclate

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лимонена киселина, безводна
Лактоза монохидрат

Жълтеникав прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета с неразвити предстомашия), свине, пилета (отглеждани за разплод, бройлери и ярки).

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

Третиране на следните специфични инфекциозни заболявания на респираторния и храносмилателния тракт, причинени от микроорганизми, чувствителни към доксициклин.

Говеда (телета с неразвити предстомашия):

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

Свине:

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

Пилета (отглеждани за разплод, бройлери и ярки):

- Инфекции на дихателните пътища, 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 се използва при животни със сериозна чернодробна или бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при установена резистентност към тетрациклин в стадото поради потенциална възможност за кръстосана резистентност.

Да не се използва при говеда с развити предстомашия.

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:

Установена е висока степен на резистентност на *E. coli*, изолирани от пилета, спрямо тетрациклини. Резистентност към тетрациклини е отчетена и при свински респираторни патогени (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) и говежди патогени (*Pasteurella* spp.) в някои държави от ЕС.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тест за чувствителност на целевите патогени. В случай, че това е невъзможно, лечението трябва се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите бактерии на ниво ферма, или на местно/регионално ниво.

Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към доксициклин и да се намали ефективността на лечението.

Официални, национални и регионални антимикробни политики трябва да бъдат взети под внимание при употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

Тъй като е възможно да не се постигне отстраняване на целевите патогени, лечението трябва да бъде съчетано с добри управленски практики, като например добра хигиена, подходяща вентилация, без пренаселване с животни.

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

Трябва да се вземат предпазни мерки, за да се избегне образуването на прах при добавянето на ветеринарния лекарствен продукт във водата. Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини контактен дерматит и/или реакции на свръхчувствителност, ако се установи контакт с кожата или очите (с прах и разтвор), или ако се вдиша прах.

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици (например гумени или латексови) и подходяща противопрахова маска (например предпазваща респираторна маска за еднократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN149), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Да не се пуши, пие или консумира храна при работа с продукта.

При случаен контакт с очите или кожата засегнатият участък да се измие с обилно количество чиста вода. Ако се появи дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да се измият ръцете и замърсеният участък от кожата непосредствено след работа с продукта.

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

медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (телета с неразвити предстомашия), свине, пилета (отглеждани за разплод, бройлери и ярки).

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Алергична реакция* Чувствителност към светлина*
---	--

*Ако се появят 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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

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

Поради отлагането на доксициклин в младата костна тъкан, използването на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се ограничава по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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.

Да не се използва едновременно с фураж, наситен с поливалентни катиони като Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} и Fe^{3+} , защото е възможно образуването на доксициклинови комплекси с тези катиони. Да не се използва заедно с антиациди, каолин и железни продукти. Препоръчително е спазването на интервал от 1-2 часа между приложението на ветеринарния лекарствен продукт и приложението на продукти, съдържащи поливалентни катиони, тъй като последните ограничават резорбирането на доксициклина.

Доксициклинът увеличава действието на антикоагулантите.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение, чрез млекозаместителя и/или водата за пиене.

Говеда (телета с неразвити предстомашия): за употреба с млекозаместител
10 mg doxycycline hyclate (еквивалентни на 20 mg ветеринарен лекарствен продукт)/kg т.м./ден, разделени на два приема, в продължение на 3 до 5 последователни дни

Свине:

за употреба с водата за пиене
10 mg doxycycline hyclate (еквивалентни на 20 mg ветеринарен лекарствен продукт)/kg т.м./ден, в продължение на 3 до 5 последователни дни.

Пилета (отглеждани за разплод, бройлери и ярки):

за употреба с водата за пиене
25 mg doxycycline hyclate (еквивалентни на 50 mg ветеринарен лекарствен продукт)/kg т.м./ден, в продължение на 3 до 5 последователни дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Във водата за пиене:

Бистър разтвор след разтваряне във вода.

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

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

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на доксициклин да бъде съответно коригирана.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Дневното количество следва да се добавя към водата за пиене, така че цялата необходима доза да бъде приета за 24 часа. Медикаментозната вода трябва да бъде прясно приготвена на всеки 24 часа. Препоръчително е да се приготви концентриран предварителен разтвор – не повече от 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 приспособление за смесване на водата с продукта. Водата трябва да се разбърква до пълното разтваряне на ветеринарния лекарствен продукт.

Трябва да се осигури достатъчен достъп до напоителната система на третираните животни, за да се гарантира адекватната консумация на вода. По време на медикаментозния период не трябва да има други налични източници на вода. В края на лечението напоителната система трябва да бъде подходящо почистена, за да се избегне приема на остатъчни количества в субтерапевтични дози.

Разтворимостта на доксициклина намалява при по-високо рН. Ето защо, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва със силно алкална вода, тъй като може да се появи преципитация в зависимост от концентрацията на продукта. Също може да се появи и забавена преципитация.

В млекозаместител:

Ветеринарният лекарствен продукт първо трябва да се разтвори във вода преди да се добави към млекозаместителя. Медикаментозният млекозаместител трябва да се използва веднага и

трябва да бъде прясно приготвен най-късно след 4 часа.

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 една или няколко дози. Тъй като в повечето случаи причината за това е предозиране, важно е дозата да се измерва точно.

При появата на подозирана токсична реакция, дължаща се на предозиране, лечението трябва да бъде прекъснато и при необходимост да се започне подходящо симптоматично лечение.

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:

Говеда (телета с неразвити предстомашия): 7 дни.

Свине: 8 дни.

Пилета (отглеждани за разплод, бройлери и ярки): 5 дни.

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, като свързва 30-S рибозомните подединици. Това оказва влияние върху свързването на тРНК, носеща аминокиселини, с акцепторния участък на иРНК рибозомния комплекс и предотвратява свързването на аминокиселини в пептидни вериги в резултат на елонгиране.

Доксициклинът е широкоспектърен антибиотик, активен срещу голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни, аеробни и анаеробни микроорганизми и *Mycoplasma*.

Отчетени са четири механизма на резистентност, придобити от микроорганизми срещу тетрациклини като цяло: 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 тетрациклин обикновено се придобива чрез плазмиди или други мобилни елементи (напр. конюгативни транспозони). Описана е също и кръстосана резистентност между тетрациклини. 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 действителното резорбиране на доксициклина. Разпространението на доксициклина и навлизането му в повечето телесни тъкани е добро.

След резорбирането тетрациклините се метаболизират трудно. За разлика от тях доксициклинът се отделя основно с изпражненията.

Говеда (телета с неразвити предстомашия)

След прилагане в доза 10 mg/kg т.м./ден в продължение на 5 дни беше отчетен интервал за елиминиране между 15 и 28 часа. Нивото на доксициклин в плазмата достигна средно 2.2 до 2.5 µg/ml.

Свине

При свине не е открито натрупване на доксициклин в плазмата след третиране посредством водата за пиене. Открити са средни стойности на плазмата от 0.44 ± 0.12 µg/ml след 3-дневно прилагане на продукта в средна доза от 10 mg/kg т.м.

Пилета (отглеждани за разплод, бройлери и ярки)

Достигнати са постоянни концентрации в плазмата от 2.05 ± 0.47 µg/ml в рамките на 6 часа след началото на прилагането на продукта и варират между 1.28 и 2.18 µg/ml при доза от 25 mg/kg т.м. за 5 дни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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: 30 месеца.

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

Срок на годност след разтваряне във водата за пиене: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в млекозаместителя: 4 часа.

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

Сак от 1 kg и 5 kg, изработена от фолио от полиетилен/алуминий /полиетилен терефталат.

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

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

Huvepharma NV

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2471

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/01/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2025

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>).

 Expired certificate

X

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