

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2697**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

GalluDoxx 500 mg/g прах за прилагане във вода за пиене/мляко за телета, кокошки и пуйки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

Doxycycline hyclate 500 mg (еквивалентен на 433 mg doxycycline)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
--

Лактоза монохидрат

Жълтеникав прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета с неразвити предстомашия), кокошки (бройлери, кокошки за разплод, ярки за подмяна) и пуйки.

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

Говеда (телета с неразвити предстомашия):

За лечение на:

- Пневмония и транспортна треска, причинени от инфекции с *Pasteurella* spp. и *Mannheimia haemolytica*.

Кокошки (бройлери, кокошки за разплод, ярки за подмяна) и пуйки:

За лечение на:

- Орнитоза, причинена от *Chlamydophila psittaci* при пуйки;
- Колибацилоза, причинена от *E. coli* при пилета и пуйки;
- Хронична респираторна болест, причинена от *Mycoplasma gallisepticum* при пилета и пуйки.

3.3 Противопоказания

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

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

Да не се използва, когато е открита резистентност към тетрациклин в стадото/ятото поради възможността за кръстосана резистентност.

3.4 Специални предупреждения

Приемът на продукта от животните може да се промени вследствие на заболяването. В случай на недостатъчен прием на вода или медикаментозен млекозамедител, животните трябва да бъдат третирани парентерално с подходящ инжекционен продукт. Медикаментозното мляко трябва да се прилага при телета на индивидуална основа.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Поради променливост (време, географско положение) в чувствителността на бактериите към доксициклина, силно се препоръчва вземането на бактериологичен материал и провеждането на тест за чувствителност на микроорганизмите от болни животни в стопанството.

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 са извършени тестове за чувствителност.

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

Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да бъдат взети под внимание при употребата на продукта.

Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, представени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към доксициклин и може да намали ефикасността от лечението с други тетрациклини поради възможността за кръстосана резистентност.

Резистентност към тетрациклините също е открита при патогените, изолирани от телетата (*Pasteurella* spp.) в някои от страните, членки на ЕС.

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

Този продукт може да предизвика контактен дерматит в случай на контакт с очите (прах или разтвор), или ако продуктът се вдиша. Да се вземат мерки за избягване образуването на прах, когато продуктът се влага във вода.

Да се избягва контакт с кожата и очите при работа с продукта, за да се предотврати появата на чувствителност и контактен дерматит. Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

По време на подготовка и прилагане на медикаментозната вода за пиене, трябва да се избягва контакт на продукта с кожата и вдишване на прахови частици.

Непромокаеми ръкавици (например гумени или латексови) и подходяща противопрахова маска (например, респираторна маска за еднократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN149 или респиратор за многократна употреба, отговарящ на Европейски стандарт EN140, с филтър, отговарящ на Европейски стандарт EN143), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При случаен контакт с очите или кожата засегнатият участък да се измие с обилно количество чиста вода и ако се появи дразнене, да се потърси медицинска помощ. Да се измият ръцете и засегнатия участък от кожата непосредствено след прилагане на продукта.

Да не се пуши, яде или пие по време на работа с продукта.

Ако след експозиция развие симптоми, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затрудненото 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), кокошки (бройлери, кокошки за разплод, ярки за подмяна) и пуйки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Фоточувствителност ¹ Алергична реакция ¹
--	---

¹ 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

Птици носачки:

Лабораторни проучвания с доксициклин при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, ембриотоксичност или фетотоксичност.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кокошки за разплод. 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 анимикробни антибиотици, като пеницилини и цефалоспорици.

Да не се прилага едновременно с фуражи пренаситени с поливалентни катиони като Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} и Fe^{3+} , защото е възможно формирането на комплекси на доксициклин с тези катиони. Да не се прилага едновременно с антиациди, каолин и желязни продукти. Препоръчителният интервал между приложението на продукта и приложението на продукти, съдържащи поливалентни катиони, трябва да бъде 1-2 часа, защото последните ограничават усвояването на доксициклин.

Доксициклинът усилва действието на антикоагулантите.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение:

Говеда (телета с неразвити предстомашия): да се прилага във вода за пиене/мляко.

Кокошки и пуйки: да се прилага във вода за пиене.

Дозировка:

Говеда (телета с неразвити предстомашия):

5 mg доксициклин хиклат на kg телесна маса, два пъти дневно, еквивалентни на 10 mg от продукта на kg телесна маса, два пъти дневно, за 4-7 последователни дни.

Кокошки (бройлери, кокошки за разплод, ярки за подмяна) и пуйки:

20 mg доксициклин хиклат на kg телесна маса на ден, отговарящи на 40 mg от продукта на kg телесна маса, за 4-7 последователни дни.

Точното дневно количество от продукта трябва да се изчисли спрямо следната формула, въз основа на препоръчителната доза, броят и теглото на животните, които ще бъдат лекувани:

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

За гарантиране на правилната 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 доксициклин да бъде съответно коригирана.

Препоръчително е използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване при частично използване на опаковките. Дневното количество следва да се добавя към водата за пиене, така че продуктът да бъде приет за 12 часа. Медикаментозната вода трябва да се подновява на всеки 12 часа. Препоръчително е да се приготви концентриран предварителен разтвор – непревишаващ 100 g 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 продукта. Разтворимостта на доксициклина намалява при повишено pH. За това продуктът не трябва да се използва в твърда алкална вода, тъй като е възможна и появата на утайка в зависимост от концентрацията на продукта. Възможно е утайката да се появи в по-късен етап.

Млекозаместител: ветеринарният лекарствен продукт трябва първо да се разтвори в топла вода преди да се добави мляко на прах – максималната концентрация за употреба е 100 g продукт на L вода. Полученият разтвор на млекозаместителя трябва да се хомогенизира и загрее до температура за хранене преди приложение. Медикаментозният млекозаместител трябва да се подновява преди употреба, да се използва веднага и да се разбърква постоянно, за да се избегне утаяване на активното вещество.

Ако се изисква концентрация по-висока от 200 mg на L мляко, животните трябва да бъдат третираны парентерално.

Трябва да има достатъчно добър достъп на третираните животни до системата за водоснабдяване, за да се осигури адекватна консумация на вода. Не трябва да има достъп до други източници на вода за пиене през периода на лечение. В края на периода на лечение по подходящ начин трябва да се почистят водоизточниците, за да се избегне приемането на остатъчните количества в суб-терапевтични дози.

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

При телетата 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 изчислява точно.

Ако се появи съпътстваща токсикологична реакция, дължаща се на екстремно предозиране, трябва да се преустанови лечението и да се започне подходящо симптоматично лечение, ако е необходимо.

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

Говеда (телета с неразвити предстомашия):
Месо и вътрешни органи: 28 дни

Пуйки:
Месо и вътрешни органи: 28 дни

Кокошки (бройлери, кокошки за разплод, ярки за подмяна):
Месо и вътрешни органи: 14 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 субединици. Това възпрепятства свързването на аминокетил-тРНК с акцепторния участък на рибозомния комплекс мРНК и предпазва свързването на аминокиселини с удължени пептидни вериги.

Доксициклинът потиска бактериите, микоплазмите, хламидиите, рикетсиите и някои едноклетъчни микроорганизми.

По данни на Института за Клинични и Лабораторни Стандарти (CLSI) микроорганизми, различни от стрептококи със стойности на минимални потискащи концентрации $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ се считат за чувствителни, при стойности от $8 \mu\text{g/ml}$ са средно чувствителни, а при стойности на MIC $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ са резистентни към доксициклин.

В литературата за говеда са докладвани стойности на минимални потискащи концентрации (MIC₉₀) за *Pasteurella multocida* от $0.5 \mu\text{g/ml}$ и за *Mannheimia haemolytica* от $2 \mu\text{g/ml}$ (2014). Резистентността варира и за двата микроорганизма между 0 и 22% в зависимост от географския произход на щамовете (2014).

В литературата за домашни птици е представено, че *Mycoplasma* spp. (2008) и *Chlamydophila psittaci* (2013) демонстрират добра чувствителност. Нивото на резистентност за *M. gallisepticum* е ниско (0-6%).

Докладвани са четири механизма на резистентност, придобити от микроорганизмите срещу тетрациклини: намалено натрупване на тетрациклини (намалена пропускливост на бактериалната клетъчна стена и активен ефлукс), протеинова защита на бактериалната рибозома, ензимно инактивиране на антибиотика и рРНК мутации (предотвратяващи свързването на тетрациклин с рибозомата). Резистентността към тетрациклин обикновено се придобива чрез плазмиди или други мобилни елементи (например конюгатни транспозони). Също така се описва и кръстосана резистентност между тетрациклините. В резултат на по-голяма липорастворимост и по-голяма леснота при преминаване през клетъчните мембрани (в сравнение с тетрациклин), доксициклинът запазва определена степен на ефикасност срещу микроорганизми с придобита резистентност към тетрациклини.

4.3 Фармакокинетика

Доксициклинът се резорбира бързо и почти изцяло от червата. Разпределението на доксициклин и проникването на доксициклина през повечето телесни тъкани е добро.

След резорбцията тетрациклините се метаболизират трудно. За разлика от други тетрациклини, доксициклинът се отделя главно чрез фекалиите.

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.

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

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

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

Срок на годност след разтваряне в млекозаместителя: Използвайте незабавно. Да не се съхранява.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. След първото отваряне сакът трябва да се затвори плътно с цел предпазване от влага.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Торба, изработена от полиетилен / алуминий / полиетилен терефталат ламинат.

Размери на опаковката:

Сак от 1 kg

Сак от 5 kg

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

0022-2697

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/01/2017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2025

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>).

22.5.2025 г.

X

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