

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1784**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DFV DOXIVET 500 mg/g, перорален прах за приложение чрез водата за пиене за прасета и пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав за 1 g:

Активна субстанция:

Doxycycline hyclate 500 mg
(еквивалентен на 433 mg doxycycline base)

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.

Жълт до бледожълт прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета и пилета (бройлери, ярки, за разплод).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Прасета: за лечение на клинични признаци, свързани с респираторна болест при прасетата, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma hyopneumoniae*, чувствителни към doxycycline.

Пилета: при наличие на клинично проявено заболяване в ятото, за намаляване на смъртността, заболяемостта и клиничните признаци, както и за намаляване на лезиите в резултат на пастъорелоза, причинена от *Pasteurella multocida*, или за намаляване на заболяемостта и лезиите при респираторни инфекции, причинени от *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни с чернодробна недостатъчност.

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 вероятната променливост (в зависимост от времето, географско положение) в чувствителността на бактериите към doxycycline (специално стойностите на чувствителността на *A. pleuropneumoniae* и *O. rhinotracheale* могат да са различни в различните страни и дори в отделните ферми), се препоръчва взимане на бактериологични проби и изпитване на чувствителността. Употребата на ветеринарномедицинския продукт трябва да бъде базирана на културални изследвания и изпитвания за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от болели животни в стопанството. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална или на ниво ферма) епидемиологична информация за възприемчивостта на целевите патогени. Тъй като може да не се постигне ликвидиране на целевите патогени, лечението трябва да бъде съчетано с техники на коректно отглеждане, като например добра хигиена, подходяща вентилация и избягване на пренаселване.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт и медикаментозната вода с повишено внимание.

По време на приготвянето и прилагането на медикаментозната вода, да се избягва контакт с кожата и вдишване на прахови частици. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непроницаеми ръкавици (напр. гумени или латексови) и противопрахова маска (напр. респираторна полумаска за еднократна употреба, отговаряща на Европейски стандарт EN149), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случаен контакт с очите или кожата, изплакнете засегнатата област обилно с чиста вода, а ако се появи раздразнение - потърсете лекарска помощ. Измийте ръцете си и замърсената кожа веднага след работа с ветеринарномедицинския продукт.

Ако след работа с ветеринарномедицинския продукт се появят симптоми, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави етикетата на продукта. Оток на лицето, устните или очите, или затрудняване на дишането представляват по-сериозни симптоми и изискват незабавна лекарска помощ.

Не пушете, не яжте и не пийте течности докато работите с ветеринарномедицинския продукт.

Вземете мерки да не се образува прах, докато поставяте ветеринарномедицинския продукт във водата. При работа с ветеринарномедицинския продукт избягвайте директен контакт с кожата и очите, за да предотвратите сенсibiliзиране и контактен дерматит.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи е възможно тетрациклините да индуцират фоточувствителност и алергични реакции. При проява на предполагаеми неблагоприятни реакции, лечението трябва да бъде преустановено. Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази Кратка характеристика, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Doxycycline има нисък афинитет към комплексообразуване с калция. Проучвания са показали, че doxycycline повлиява минимално формирането на скелета. Не са наблюдавани отрицателни ефекти при домашните птици след прилагане на терапевтични дози doxycycline.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с бактерицидни антибиотици като пеницилини и цефалоспорици.

Абсорбцията на doxycycline може да бъде намалена при съвместното приемане на богата на калций, желязо, магнезий или алуминий храна. Да не се прилага съвместно с антиациди, каолин и продукти, съдържащи желязо.

Препоръчително е интервалът между прилагането на този и други ветеринарномедицински продукти, съдържащи поливалентни катиони, да е 1-2 часа, тъй като последните ограничават абсорбцията на тетрациклините.

Doxycycline засилва действието на антикоагулантите.

Разтворимостта на ветеринарномедицинския продукт зависи от рН и при смесване в алкален разтвор се получава преципитация.

Водата за пиене да не се съхранява в метални контейнери.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение с водата за пиене.

Препоръчителната доза при прасета е 12,5 mg doxycycline hyclate (25 mg от ветеринарномедицинския продукт) на kg телесна маса на ден, в продължение на 4 последователни дни. Ако в рамките на споменатия интервал от време не се наблюдава никакво подобрене в клиничните признаци, диагнозата трябва да се преразгледа и лечението да се промени. В случай на тежки инфекции, продължителността на лечението може да се удължи до максимум 8 последователни дни, по преценка на отговорния ветеринарен лекар.

Препоръчителната доза при пилета е 10 mg doxycycline hyclate (20 mg от ветеринарномедицинския продукт) на kg телесна маса на ден, в продължение на 3-4 последователни дни, в случай на инфекции, причинени от *P. multocida*, и 20 mg doxycycline hyclate (40 mg от ветеринарномедицинския продукт) на kg телесна маса на ден, в продължение на 3-4 последователни дни, в случай на инфекции, причинени от *O. rhinotracheale*.

Въз основа на препоръчителната доза, както и на броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, е възможно да се изчисли точното дневно количество на ветеринарномедицинския продукт. Концентрацията на ветеринарномедицинския продукт във водата за пиене може да се изчисли чрез следната формула:

$$\frac{\text{..... mg продукт/ kg телесна маса / ден}}{\text{средна дневна консумация на вода (L) на животно}} \times \frac{\text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{1} = \text{.... mg продукт на L вода за пиене}$$

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се постигне правилно дозиране, концентрацията на doxycycline трябва своевременно да се коригира. Препоръчително е използването на подходящо калибрирано оборудване, в случай, че се употребява част от съдържанието на опаковката. Дневното количество следва да се добавя към водата за пиене така, че ветеринарномедицинският продукт да бъде консумиран в рамките на 24 часа. Медикаментозната вода трябва да бъде подменяна и попълвана на всеки 24 часа. Препоръчително е да се подготви предварително концентриран разтвор (около 100 g ветеринарномедицински продукт на L вода за пиене) и това количество допълнително да се разрежи до терапевтични концентрации, ако е необходимо. Алтернативно, концентрираният разтвор може да се използва в подходящо дозиращо устройство. Разтворимостта на ветеринарномедицинския продукт зависи от рН и при смесване с алкална и твърда вода за пиене може да преципитира. Използвайте в минимална концентрация от 200 mg прах на L вода за пиене в райони с твърда и алкална вода за пиене (твърдост над 10,2 °d и рН над 8,1).

Медикаментозната вода трябва да бъде единствен източник на вода за пиене по време на периода на лечение.

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

Предозиранятия до 1,6 пъти дозата, препоръчана на етикета, не са предизвикали никакъв клиничен признак, който би могъл да бъде приписан на лечението. Птиците понасят без никакви клинични ефекти до двукратна на терапевтичната доза doxusycline (40 mg/kg телесна маса).

4.11 Карентни срокове

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 3 дни, след прилагане в доза от 10 mg/kg телесна маса в продължение на 4 дни.

Месо и вътрешни органи: 12 дни, след прилагане в доза от 20 mg/kg телесна маса в продължение на 4 дни.

Яйца: Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

Да не се прилага в рамките на 4 седмици от началото на яйценосенето.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни средства за системна употреба, антибактериални средства за системна употреба, тетрациклини, doxusycline.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01AA02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Doxusycline принадлежи към групата на тетрациклиновите антибиотици. Тези антибиотици имат широк спектър на противомикробно действие, като имат една и съща основна структура на полициклически нафтаценкарбоксамид.

Doxusycline е, преди всичко, бактериостатична субстанция, която действа чрез инхибиране на синтеза на протеини в бактериалната клетка. Инхибирането на синтеза на бактериални протеини води до нарушение на всички функции, необходими за живота на бактериите, като нарушава по-специално клетъчното делене и образуването на клетъчната стена.

Doxusycline е широкоспектърен антибиотик, с активност срещу голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни аеробни и анаеробни микроорганизми, микоплазми, хламидии и рикетсии. По отношение на *Ornithobacterium rhinotracheale*, резултатите показват големи вариации от висока до ниска чувствителност, в зависимост от географския регион, от който са получени изолатите.

При прасета, резистентността към doxusycline може да варира – по-специално е възможно стойностите на чувствителността на *A. Pleuropneumoniae* да се различават в различните страни и дори в отделните ферми.

Като цяло, докладвани са четири механизма на придобиване на резистентност от микроорганизми срещу тетрациклини: понижено натрупване на тетрациклините (намаляване на пропускливостта на бактериалната клетъчна стена и активен ефлукс), протеинова защита на бактериалните рибозоми, ензимна инактивация на антибиотика и мутации на рРНК (възпрепятства свързването на тетрациклина с рибозомата). Резистентността към тетрациклини обикновено се придобива чрез плазмиди или други мобилни елементи (например конюгируеми транспозони). Описана е също така кръстосана резистентност между тетрациклините. Поради по-високата си липорастворимост и по-голямата способност да преминава през клетъчните мембрани (в сравнение с tetracycline), doxusycline остава в известна степен ефикасен срещу микроорганизми с придобита резистентност към тетрациклини.

5.2 Фармакокинетични особености

Doxusycline се абсорбира в стомаха и началната част на дванадесетопръстника. В сравнение с по-старите генерации тетрациклини, абсорбцията на doxusycline се повлиява в по-малка степен от присъствието на двувалентни катиони в храната. Бионаличността при негладуващи прасета е около 21%.

При прасета, след перорално приложение в доза от 12,8 mg/kg телесна маса, равновесните концентрации в периода на прилагане на продукта варират между $C_{\min}$ от 0,40 µg/ml в ранните сутрешни часове до $C_{\max}$ от 0,87 µg/ml в късния следобед.

След прилагане на doxusycline hyclate в ефективна доза от 21 mg/kg телесна маса на пилета, средни плазмени концентрации над 1 µg/ml са достигнати в рамките на 6 часа и се запазват в продължение на 6 часа след спиране прилагането на продукта. Плазмените концентрации на doxusycline надвишават 2 µg/ml в рамките на 24 до 96 часа след началото на лечението. След прилагане на doxusycline hyclate в ефективна доза от 10 mg/kg телесна маса, равновесните плазмени концентрации варират от 0,75 до 0,93 µg/g между 12 и 96 часа след началото на лечението.

Поради високата си липоразтворимост, doxusycline има добро проникване в тъканите. Тъкани на респираторния тракт: за doxusycline са установени плазмени съотношения от 1,3 (здрави бели дробове), 1,9 (пневмониични белите дробове) и 2,3 (носна лигавица). Свързването с плазмените протеини е високо (над 90%).

Doxusycline се метаболизира в минимална степен. Doxusycline се екскретира основно чрез фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Силиций, колоиден безводен;
Лимонена киселина, безводна.

6.2 Несъвместимости

Разтворимостта на doxusycline зависи от рН. В алкален разтвор настъпва преципитация. При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 12 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа след разтваряне във водата за пиене.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Вид на опаковката:

Сак, изработен от полиестерен/алуминиев/полиетиленов ламинат.

Размери на опаковката:

Картонена кутия 10 x 100 g
Картонена кутия 50 x 100 g
Картонена кутия 250 x 100 g
Сак 1 kg
Сак 2,5 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

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Barcelona
Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1784

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

30/09/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ