

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2096**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ХидроДокс-Р 10% водоразтворим премикс за пилета бройлери, пуйки, свине за угояване

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки g съдържа:

**Активни вещества:**

Doxycycline (as doxycycline hyclate)	100 mg
Ascorbic acid	80 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лактоза монохидрат
Винена киселина

Светложълт до тъмножълт прах.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Пилета бройлери, пуйки, свине за угояване.

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

**Пилета бройлери и пуйки:** За лечение на хронична респираторна болест при пилета и инфекциозен синусит при пуйки (*Mycoplasma gallisepticum*); Възпаление на въздушните торби при пуйки (*Mycoplasma meleagridis*); Инфекциозен синовит (*Mycoplasma synoviae*); Холера при птици (*Pasteurella multocida*); Инфекциозен ринит (*Haemophilus paragallinarum*); Колибактериоза, вкл. септицемия (*E.coli*); Бордетела ринотрахеит при пуйки (*Bordetella avium*); Некротичен ентерит (*Clostridium perfringens*); Хламидиози (*Chlamydia psittaci*).

**Свине:** За лечение на респираторни инфекции, причинени от *Mycoplasma hyopneumoniae* (ензоотична пневмония); *Actinobacillus pleuropneumoniae* (актинобацилна плевропневмония); *Haemophilus parasuis* (хемофилна пневмония или глесерова болест); *Pasteurella multocida* (пастьорелоза); *Bordetella bronchiseptica* и др. Инфекции, причинени от микроорганизми чувствителни към доксициклин: атрофичен ринит; салмонелоза; епиритрозооноза; колибактериоза; некротичен ентерит; дизентерия и лептоспироза.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини.

Да не се използва при животни с чернодробни увреждания.

Да не се използва при животни с бъбречни увреждания.

**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 променливост (време, географско положение) в чувствителността на бактериите към дохусуcline, се препоръчват вземане на бактериологични проби и изследване за чувствителност на микроорганизми от болни птици в стопанството.

Документирана е висока степен на резистентност на *E. coli*, изолирани от пилета, към тетрациклини. Поради това продуктът трябва да се използва за лечение на инфекции, причинени от *E. coli*, само след като е проведено изпитване за чувствителност.

Тъй като може да не се постигне пълно унищожаване на целевите патогени, ветеринарните лекарствени продукти трябва да бъдат съчетани 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:

Хора с установена свръхчувствителност към антибиотиците от групата на тетрациклините, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт и медикаментозния разтвор с повишено внимание.

Да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата и вдишване на частици от праха по време на приготвяне на медикаментозната вода. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици (гума и латекс) и подходяща противопрахова маска (предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с очите и кожата засегнатият участък да се измие с обилно количество вода и ако се появи дразнене, да се потърси медицински съвет. Да се измият ръцете и поразения участък от кожата непосредствено след прилагане на продукта.

Ако след експозиция се появят 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.

Да не се пуши, пие или консумира храна при работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се вземат предпазни мерки, за да се избегне отделянето на прах при влагане на ветеринарния лекарствен продукт във вода. Да се избягва директен контакт с кожата и очите при работа с ветеринарния лекарствен продукт, за да се предотврати сенсibiliзация и контактен дерматит.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета бройлери, пуйки, свине за угояване:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Храносмилателни смущения <sup>1</sup>
---	---------------------------------------

<sup>1</sup> При продължително лечение. При поява на 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

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.  
Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

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

Да не се използва заедно с бактерицидни антибиотици (пеницилини, аминогликозиди, др.).

Резорбцията на doxusuciline може да бъде намалена при наличието на големи количества калций, желязо, магнезий или алуминий в храната. Да не се прилага заедно с антиациди, каолин и препарати, съдържащи желязо.

Препоръчва се интервалът между прилагането на други продукти, съдържащи поливалентни катиони, да бъде 1-2 часа, защото те ограничават резорбцията на тетрациклините.

Doxusuciline усилва действието на антикоагулантите.

Разтворимостта на продукта зависи от рН-то и продуктът ще се утаи, ако се смеси с алкален разтвор.  
Водата за пиене да не се съхранява в метални контейнери.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

#### Начин на приложение:

Перорално, с водата за пиене.

#### Дозировка:

Десет (10) mg doxusuciline hyclate mg/kg телесна маса/ден, което съответства на ХидроДокс-Р 10% 100 mg на kg телесна маса, за 5 последователни дни.

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:

$$\begin{array}{rclcl} \dots \text{mg ветеринарен} & \times & \text{Средна телесна маса} & = & \dots \text{mg ветеринарен} \\ \text{лекарствен продукт/kg} & & \text{(kg) на животните,} & & \text{лекарствен продукт за} \\ \text{телесна маса /ден} & & \text{които ще бъдат} & & \text{L вода за пиене} \\ & & \text{лекувани} & & \end{array}$$

---

Средна дневна консумация на вода (L) за животно

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

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

Препоръчително е използването на подходящо калибрирано оборудване за претегляне при частични опаковки. Дневното количество следва да се добавя към водата за пиене, така че ветеринарният лекарствен продукт да бъде приет за 24 часа. Водата за пиене, съдържаща ветеринарният лекарствен продукт, трябва да бъде пряко приготвяна на всеки 24 часа. Препоръчително е да се подготви предварително концентриран разтвор - около 100 g продукт на литър вода за пиене - и това количество допълнително да се разрежда до терапевтични концентрации, ако е необходимо. Алтернативно, може да се използва концентриран разтвор в приспособление за смесване на водата и ветеринарният лекарствен продукт.

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

Възможни реакции при предозиране са потискане на апетита, повръщане и диария. В случай на предозиране лечението трябва да се прекрати и да се назначи 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**

#### Свине:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

#### Пилета:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

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

#### Пуйки:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Яйца: 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**

Дохусуcline е полусинтетичен тетрациклинов дериват – ново поколение, което има значителни предимства в сравнение с по-старите тетрациклини, а именно: много широка антибактериална активност (включваща Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, хламидии, рикетсии, микоплазми и спирохети) и изключително добра резорбция и проникване в тъканите. Оказва предимно бактериостатичен ефект, като механизмът на действието му се базира на инхибиране на синтеза на протеини в бактериалната клетка.

Аскорбиновата киселина е важен анти-стрес и антивъзпалителен агент, увеличаващ защитните сили на организма срещу бактериални и вирусни заболявания, като притежава изразен синергизъм, водещ до значително повишаване на антибактериалната ефикасност на doxusycline.

### **4.3 Фармакокинетика**

След перорално прилагане doxusycline се резорбира бързо и в значителна степен от стомашно-чревния тракт. Той има сравнително дълъг период на полуразпад (15-22 часа) и има по-добра липидо-разтворимост в сравнение с другите тетрациклини. След резорбцията doxusycline се разпределя в цялото тяло, като най-високи нива се откриват в бъбреците и черния дроб, костите и зъбите. До 40% от doxusycline може да се метаболизира. Отделянето от организма става основно с фекалиите (през жлъчния сок и чревната секреция) предимно в микробиологично неактивна форма.

Аскорбиновата киселина се резорбира напълно (80-90%) в стомаха. Действа редуktivно (благодарение на диенолната си група), лесно се окислява в дехидро-1-аскорбинова киселина (без да загубва витаминното си действие). Метаболизира се по-нататък до оксалати и 2,3-дикетогулонова киселина, които се екскретират с урината. Участва в оксидо-редукционните процеси. Играе роля на коензим. От плазмата тя се разпределя безпрепятствено във всички клетки на тялото.

## **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 разтваряне във вода в съответствие с инструкциите: 24 часа.

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

### **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**

Сашета от алуминиево фолио по 10 g, 100 g, 500 g и 1000 g.

Книжни сакове с вътрешен полиетиленов слой от 5 kg и 25 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**

„БИОВЕТ” АД

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2096

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 26/08/2013

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

10/2025

**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>).

14.11.2025 г.

**X**

---

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