

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1711

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Doxi SP 100 mg/g медикаментозен премикс за свине.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Doxusuclyne (hyclate) 100 mg/g

Експципенти:

Рафинирано фъстъчено масло

Бадемова и лешникова черупка

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

Кафяв прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине (прасета за угодване).

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

Свине (прасета за угодване): за лечение на дихателни заболявания при свинете, причинени от *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* и/или *Mycoplasma hyopneumoniae*.

За всеки инфекциозен процес се препоръчва да бъдат направени бактериологично потвърждение на диагнозата и изследване на чувствителността на микроорганизмите, причинители на процеса.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини или към някой от експципентите.

Да не се използва при животни с чернодробни увреждания.

Да не се използва в случай на потвърдена резистентност към тетрациклини.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Животни с намален апетит и/или с нарушено общо състояние, трябва да бъдат третирани парентерално.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

За всеки инфекциозен процес се препоръчва да бъдат направени бактериологично потвърждение на диагнозата и изследване на чувствителността на микроорганизмите, причинители на процеса.

Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация (регионална и на ниво ферма) за чувствителността на микроорганизмите. Неподходящото използване на този ВМП може да увеличи честота на микроорганизмите, резистентни към доксициклин.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

- Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
- Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание. За да се избегне вдишване на прах и контакт с кожата или очите по време на смесването на продукта с фуража, както и по време на прилагането на медикаментозния фураж на животните трябва да се спазват следните специфични предпазни мерки:
 - Да се вземат мерки за да се избегне разпространението на прах по време на смесването на продукта с фуража.
 - Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от противопрахова маска (в съответствие с EN140FFP1), ръкавици, гащеризон и одобрени предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
 - Да се избягва контакт с кожата и очите. Изплакнете обилно с вода в случай на излагане.
 - Да не се пуши, яде или пие при работа с ветеринарномедицинския продукт.
 - Ако след излагане се появят симптоми като обрив на кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите както и затруднение в дишането са по-сериозни симптоми, при които е нужна спешна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи могат да се появят следните неблагоприятни реакции:

- фотосенсибилизация и алергични реакции.
- продължителното лечение може да доведе до храносмилателни смущения и чревна дисбиоза.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при мишки и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и/или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при свине, поради това не се препоръчва използването му през тези периоди.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Резорбцията на доксициклин намалява при наличие на високи концентрации на калций, желязо, магнезий и алуминий в храната. Да не се прилага в комбинация с антиациди, каолин или железни продукти.

Препоръчва се интервалът до прилагането на други продукти, съдържащи поливалентни катиони да бъде от 1-2 часа, защото ограничават резорбцията на тетрациклини.

Да не се комбинира с бактерицидни антимикробни субстанции, като например пеницилин и цефалоспорини.

Доксициклинът увеличава ефекта на антикоагулантите.

4.9 Доза и начин на приложение

За приложение във фуража.

13 mg доксициклин / kg т.м. / ден, в продължение на 8 дни, приблизително 250 g доксициклин / тон храна, за средна консумация на 50 g храна / kg т.м. / ден, (еквивалентно на 2,5 kg продукт / тон храна).

Дозата, която ще бъде смесена с фуража трябва да бъде изчислена посредством следната формула:

$$\frac{(130 \text{ mg от продукта/kg т.м./ден}) \times (\text{средна т.м. на третираните животни в kg})}{(\text{средна дневна консумация на фураж от животно в kg})}$$

Приемането на фураж зависи от клиничното състояние на животното. За да се получи правилната доза концентрацията на антимикробната субстанция трябва да се регулира, вземайки предвид дневния прием на храна в началото на лечението.

Телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне предозиране.

Продуктът може да се прилага както в гранулирани, така и в негранулирани фуражи. Препоръчителните условия за гранулиране са: пара през 15 минути при температура не по-висока от 80 °C и налягане 2,5 атмосфери.

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

Не са описани.

4.11 Карентен срок

Свине:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Тетрациклини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01AA02

5.1 Фармакодинамични свойства

Доксициклинът е бактериостатичен антибиотик който нарушава бактериалния протеинов синтез при чувствителните видове микроорганизми.

Доксициклинът е полусинтетичено тетрациклиново производно на окситетрациклин. Въздейства върху 30S субеденицата на бактериалната рибозома посредством обратна свързване, като блокира свързването на аминоксил тРНК (транспортна РНК) с комплекса, сформиран от иРНК и рибозоми, предотвратявайки натрупването на нови аминокиселини към нарастващата пептидна верига и нарушавайки синтезът на протеини.

Доксициклинът има широк спектър на действие (Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми).

Активен е срещу:

Mycoplasma spp

Bordetella spp

Pasteurella multocida

In vitro е определена чувствителността към доксициклин на свинските щамове на *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, както и на *Mycoplasma hyopneumoniae*, което е дало като

резултат МИК₉₀ (минимална инхибираща концентрация) от 0.517 µg/ml, 0.053 µg/ml и 0.200 µg/ml съответно.

Според разпорежданата на ИКЛС щамове се считат за чувствителни към доксициклин когато МИК ≤ 4 µg/ml и за устойчиви, когато МИК ≥ 16 µg/ml.

Съществуват най-малко два механизма за изграждане на резистентност към тетрациклини. Най-важният механизъм се основава на намаляване на клетъчното натрупване на активната субстанция. То се дължи на създаването на път за елиминиране чрез изпомпване на антибактериалната субстанция или на промяна в системата за транспорт, което води до ограничено залавяне на зависещ от енергията тетрациклин.

Промяната в системата за транспорт се предизвиква от индуцируеми протеини, кодирани в плазмиди и транспозони. Другият механизъм се дължи на намаляване афинитета на рибозомата към тетрациклин-Mg²⁺ комплекса, поради мутации в хромозомата.

5.2 Фармакокинетични особености

Бионаличността след перорално и интрамускулно приложение е много висока. След перорално приложение, при повечето видове се достигат стойности по-високи от 70%. Храната може в лека степен да изменя бионаличността на доксициклин. При гладуващи животни бионаличността на активната субстанция е 10-15% по-висока от тази, когато животното се храни.

Доксициклинът се разпределя навсякъде в организма поради своите физикохимични характеристики, предвид това, че е силно липидоразтворим. Той достига добре перфузираните и периферните тъкани. Концентрира се в черния дроб, бъбреците, костите и червата, като в последния случай, това се дължи на ентерохепаталното кръвообращение. В белия дроб се достигат концентрации по-високи от тези в плазмата. Терапевтични концентрации са установени в телесната течност, миокарда, репродуктивните тъкани, мозъка и млечната жлеза. Свързването с плазмените протеини е около 90 – 92%.

Около 40% от активната субстанция се метаболизира и отделя най-вече с фекалиите (жлъчен и чревен път), предимно като микробиологично неактивни конюгати.

След приложение на 200, 400 и 800 mg доксициклин/kg храна (доза от 7.13 и 26 mg/kg т.м.), минималните и максималните концентрации в устойчиво състояние (C_{ss}min – C_{ss}max) са определени на 0.4-0.9, 0.7-1.2 и 1.6-3.2 µg/ml, респективно.

След приложение на 250 mg доксициклин/kg храна (с продукта) минималната и максималната концентрации в устойчиво състояние (C_{ss}min – C_{ss}max) са определени на 2.27 и 1.44 µg/ml.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Рафинирано фъстъчено масло
Бадемова и лешникова черупка.

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след размесване с храната или пелетиран фураж: 3 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Термично запечатани алуминиеви пликове от 1 kg и 25 kg.

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

S.P VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 RIUDOMS
TARRAGONA
Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1711

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

29/01/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Да се прилага от ветеринарен лекар или под негово пряко наблюдение.

Трябва да се имат предвид официалните изисквания за влагане на медикаментозни премикси в комбинирани фуражи.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР