

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3275**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cymix D 500 mg/g прах за прилагане във вода за пиене за свине и пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g от продукта съдържа:

Активно вещество:

Doxycycline 500 mg (еквивалент на 577 mg doxycycline hyclate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Дехидратирана лимонена киселина	до 100.0 % w/w

Бял до бледожълт прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине и пилета

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

Свине

Лечение на инфекциозни процеси, включени в комплекса от респираторни заболявания на свинете, причинени от микроорганизми, чувствителни към доксициклин, напр. *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Пилета

Лечение на колибактериоза, причинена от *Escherichia coli* и хроничен респираторен синдром, причинен от *Mycoplasma gallisepticum*.

3.3 Противопоказания

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

Да не се прилага на животни с тежка чернодробна недостатъчност.

3.4 Специални предупреждения

Не прилагайте този ветеринарен лекарствен продукт на животни за разплод или кокошки носачки.

Животните с намален прием на вода и/или влошено общо състояние трябва да се лекуват парентерално.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да не се прилага в ръждясали поилки.

При употреба на продукта трябва да се вземат предвид официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Употреба на продукта, която се отклонява от указанията, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към доксициклин, и да намали ефикасността от лечението с други тетрациклини, поради възможност за кръстосана резистентност.

Водата, съдържаща продукта, трябва да бъде приготвена непосредствено преди приложение.

Бактериалната резистентност към доксициклин може да се промени (с течение на времето, географски) и затова силно се препоръчва да се вземат бактериологични проби и да се извърши тест за чувствителност на изолираните микроорганизми от болните птици във фермата.

Не винаги е възможно да се постигне ликвидиране на целевите патогени, отговорни за заболяването, и поради тази причина, лечението трябва да е съчетано с добри управленски практики, като например, добра хигиена, подходяща вентилация и разумен работен капацитет.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При работа с продукта трябва да се избягва контакт с кожата и вдишване, тъй като съществува риск от сенсibiliзация и контактен дерматит.

Трябва да се избягва вдишването на прахови частици. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и подходяща противопрахова маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте контакт с кожата и очите. В случай на контакт, изплакнете обилно с чиста вода.

Да не се пуши, яде или пие по време на работа с 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. Отокът на лицето, устните или очите, или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми, които изискват незабавна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине и пилета

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Алергични реакции и фотосенсибилизация; Храносмилателни разстройства при продължително лечение.
---	---

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 местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Да не се използва при животни за разплод или кокошки носачки.

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

Тетрациклините могат да хелатират катиони (Ca^{2+} , Fe^{2+} , Mg^{2+} или Al^{3+}) и това може да доведе до намалена бионаличност.

Да не се използва заедно с бактерицидни антибиотици, като пеницилини и цефалоспорини.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение с вода за пиене.

Инструкции за приготвяне на разтвора

Дозировката се основава на телесната маса, като се използва наличното стандартно оборудване и водата, съдържаща продукта, трябва да се приготвя непосредствено преди приложение в съответствие с дозировката, посочена за всеки отделен случай.

Когато добавяте ветеринарния лекарствен продукт към голям обем вода, първо трябва да се приготви концентриран разтвор и след това той се разрежда до необходимата крайна концентрация.

Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 12 часа.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно за да се избегне прилагането на по-ниска доза.

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

$$\frac{\text{Доза (mg продукт/kg телесна маса/ден)}}{\text{Средна дневна консумация на вода (в литри) на животно}} \times \frac{\text{Средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{1} = \text{mg продукт на литър вода за пиене}$$

Свине

10 mg доксициклин/kg телесна маса /ден за 3 до 5 дни последователни дни (еквивалентно на 0,2 g от продукта/10 kg телесна маса /ден).

Пилета

15 mg доксициклин/kg телесна маса /ден за 3 до 5 последователни дни (еквивалентно на 30 mg от продукта/kg телесна маса /ден).

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

Трябва да се гарантира, че всички животни, които ще се лекуват, имат свободен достъп до системата за пиене на вода.

По време на лечението животните не трябва да имат достъп до други източници на вода, освен до медикаментозната вода.

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

Не са наблюдавани симптоми на предозиране.

Доксициклинът, приложен перорално, се характеризира с ниска токсичност и значителен диапазон на безопасност на препоръчаната доза.

Ако се появят признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозната вода и я сменете с прясна.

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: 2 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.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01AA02

4.2 Фармакодинамика

Доксициклинът е бактериостатичен антибиотик, който противодейства на бактериалния протеинов синтез при чувствителни видове.

Доксициклинът е полусинтетичен тетрациклин, производно на окситетрациклин, който действа върху 30S субединицата на бактериалната рибозома, като се фиксира обратимо, блокирайки съединяването на аминоксил-тРНК (транспортна РНК) с комплекса, образуван от иРНК и рибозоми, предотвратявайки добавянето на нови аминокиселини към нарастващата пептидна верига, като по този начин предотвратява протеиновия синтез.

Той е активен както срещу Грам-положителни, така и срещу Грам-отрицателни бактерии, като *Escherichia coli*, *Pasteurella Multocida*, *Mycoplasma Hyopneumoniae*, *Mycoplasma gallisepticum*.

В съответствие с указанията на CLSI (VET 01-S2, 2013), микроорганизми със стойности на MICs < 4 µg/ml се считат за чувствителни, докато тези с MICs > 16 µg/ml се считат за резистентни към доксициклин.

Има поне два механизма за изграждане на резистентност към тетрациклин. Най-значимият механизъм е намаленото натрупване на активното вещество в клетките. Това се дължи на създаването на път за елиминиране чрез изпомпване на антибактериалното вещество или чрез промяна на транспортната система, която ограничава енергозависимото усвояване на тетрациклин от клетката навън. Промяната в транспортната система се дължи на индуцируеми протеини, които са кодирани в плазмиди и транспозони. Вторият механизъм възниква чрез намаляване на афинитета на рибозомата към тетрациклин-Mg²⁺ комплекса, поради мутации в хромозомата.

Обикновено има кръстосана резистентност между тетрациклините.

4.3 Фармакокинетика

При перорално приложение процентът на резорбция достига стойности над 70% от приложената доза при повечето видове.

Храненето може да промени пероралната бионаличност на доксициклин. Бионаличността на гладно е с 10 до 15% по-висока, отколкото когато животното е приело храна.

Доксициклинът се разпространява лесно в тялото поради неговите физикохимични характеристики и висока разтворимост в липиди. Достига до силно раздразнените и периферни тъкани. Концентрира се в черния дроб, бъбреците, костите и червата, в последния случай поради ентерохепаталната циркулация. Концентрацията в белите дробове винаги е по-висока от тази в плазмата. Той е открит в терапевтични концентрации в телесната течност, миокарда, репродуктивните тъкани, мозъка и млечните жлези. Около 90-92% се свързва с плазмените протеини. Приблизително 40% от продукта се метаболизира и екстензивно се екскретира в изпражненията (жлъчни пътища и черва), по-голямата част под формата на микробиологично неактивни конюгати.

Свине

След перорално приложение на 12 mg/kg/ден (приложен *ad libitum*) концентрацията в стационарно състояние достига 0,9 - 1,5 µg/mL и плазменият полуживот на елиминиране (t_{1/2}) е 6 часа. Открити са концентрации в белите дробове и носната лигавица съответно от 1,7 и 2,9 µg/g.

Пилета

След перорално приложение се резорбира бързо и достига максимална концентрация (C_{max}) след приблизително 1,5 часа. Биодиспергируемостта е приблизително 75%. Наличието на храна в стомашно-чревния тракт намалява резорбцията и постига бионаличност от приблизително 60% и значително увеличава времето за достигане на максимална концентрация (t_{max}) от 3,3 часа.

След прилагане съответно на 200, 400 и 800 mg доксициклин /kg фураж (доза от 7,13 и 26 mg/kg телесна маса), концентрациите при минимално и максимално равновесие (C_{ssmin} - C_{ssmax}) са 0,4 - 0,9, 0,7 - 1,2 и 1,6 - 3,2 µg/ml, респективно.

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: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 12 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява първичната опаковка плътно затворена.

Да не се охлажда или замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарният лекарствен продукт е опакован в термо-запечатан сак от полиетилен / алуминий / полипропилен от 1 kg.

Размери опаковки

1 x 1 kg

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

„Къмедика БИЕЛ“ ООД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3275

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 26/11/2024

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

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>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП