

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2346**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ХидроДокс 500 mg/g прах за прилагане във водата за пиене за пилета и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

Дохусуcline 500 mg
(еквивалентен на 577 mg doxusuclyne hyclate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лимонена киселина

Жълт прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (бройлери), свине (за угояване).

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

Пилета (бройлери): лечение и метафилактика на Хронична Респираторна Болест (ХРБ), предизвикана от *Mycoplasma gallisepticum*, чувствителна към doxusuclyne.

Свине (за угояване): лечение и метафилактика на клинична респираторна инфекция, предизвикана от щамове на *Pasteurella multocida*, чувствителни към doxusuclyne.

Наличието на болестта в стадото/ятото трябва да бъде установено преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

3.3 Противопоказания

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

Да не се използва при животни с чернодробни увреждания.

Да не се използва при животни с бъбречни увреждания.

3.4 Специални предупреждения

Приемът на продукта от животните може да бъде променен в следствие на болестта. В случай на недостатъчен прием на вода за пиене, животните трябва да бъдат третирани парентерално.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за идентификация и чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и знания относно чувствителността на прицелните бактерии на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

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

Да се избягва прилагането в поилни системи, предизвикващи окисляване на продукта.

Неправилната употреба на продукта би могла да повиши разпространението на микроорганизми, резистентни към doxusuciline и би могло да намали ефективността от лечението с други тетрациклини, поради възможна поява на кръстосана резистентност.

Да не се прилага в концентрации по-ниски от 0.23 g прах / L във вода за пиене с рН, по-високо или равно на 7.5, за да се избегне преципитиране.

Да не се добавят киселина към медикаментозната вода за пиене.

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

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

Да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата и вдишване на прахови частици по време на приготвяне и прилагане на медикаментозната вода за пиене.

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.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици (гума или латекс) и подходяща противопрахова маска (еднократна респираторна полу-маска, отговаряща на Европейски Стандарт EN 149 или респиратор по Европейски Стандарт EN 140 с филтър EN 143), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с очите или разлив върху кожата засегнатият участък да се измие с обилно количество вода и ако се появи дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се измият ръцете и замърсената кожа веднага след работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Ако след експозиция се развият 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 затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Да не се пуши, пие или консумира храна по време на работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета (бройлери) и свине (за угояване):

Неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Алергични реакции* Фоточувствителност*
--	---

* Ако се появят предполагаеми 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 местния му представител, 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

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

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

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

Резорбцията на дохусуcline 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 продукти, съдържащи желязо.

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

Дохусуcline усилва действието на антикоагулантите.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане във вода за пиене.

Пилета (бройлери): 20 mg дохусуcline (еквивалентни на 40 mg ветеринарен лекарствен продукт) / kg т.м. /дневно в продължение на 3 - 5 дни.

Свине (за угояване): 10 mg дохусуcline (еквивалентни на 20 mg ветеринарен лекарствен продукт) / kg т.м. /дневно в продължение на 5 дни.

За да се изготви медикаментозната вода, телесната маса на животните, които ще бъдат третирани и действителната им дневна консумация на вода трябва да бъдат взети под внимание. Консумацията може да се влияе от фактори като възраст, здравословно състояние, порода, начин на отглеждане. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

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:

$$\frac{\dots \text{ mg ветеринарен лекарствен продукт} / \text{ kg телесна маса} / \text{дневно}}{\text{Средна дневна консумация на вода (L) на животно}} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани} = \dots \text{ mg ветеринарен лекарствен продукт на L вода за пиене}$$

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на doxycycline да бъде съответно коригирана. Да не се прилага в концентрации по-ниски от 0.23 g прах / L във вода за пиене с рН, по-високо или равно на 7.5, за да се избегне преципитиране.

Трябва да се осигури достатъчен достъп до поилната система на третираните животни, за да се гарантира адекватната консумация на вода. По време на медикаментозния период не трябва да има други налични източници на вода.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Дневното количество следва да се добавя към водата за пиене, така че цялата необходима доза да бъде приета за 24 часа. Медикаментозната вода трябва да бъде пряко приготвена на всеки 24 часа. Препоръчително е да се приготви концентриран предварителен разтвор – не повече от 100 g ветеринарен лекарствен 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 приспособление за смесване на водата с продукта.

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

Приемането на 40 mg/kg т.м. при свине (за угояване) и 80 mg/kg т.м. при пилета (бройлери) (четирикратно по-високо от препоръчаната доза и при двата вида) в продължение на 5 дни не предизвиква неблагоприятни реакции.

В случай на предозирание третирането 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 (за угояване):

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Пилета (бройлери):

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

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

Да не се прилага в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QJ01AA02.

4.2 Фармакодинамика

Doxusycline е бактериостатичен антибиотик, който действа чрез нарушаване синтеза на бактериалния протеин при чувствителните видове.

Doxusycline е полусинтетичен тетрациклин, получен от окситетрациклин. Той въздейства на 30S субединицата на бактериалната рибозома посредством обратимо свързване, чрез блокиране свързването на аминоксил-тРНК (транспортна РНК) с комплекса м-РНК-рибозома, с което се избягва прибавянето на нови аминокиселини към нарастващата пептидна верига, като така се нарушава синтезът на протеини.

Doxusycline е активен срещу *Mycoplasma* spp. (пилета (бройлери)) и *Pasteurella multocida* (свине (за угояване)).

Чувствителността на doxusycline към щамове на *Pasteurella multocida*, изолирани от свине (за угояване) през 2004 е определена чрез агар-дифузионен метод. Откритите стойности на МИК₉₀ (минимална инхибираща концентрация) са показани на следващата таблица (гранични стойности: НККЛС, 2000).

Използван концентрационен обхват: 0,065 – 16 µg/ml.

НККЛС 2000	<i>Pasteurella multocida</i>
МИК ₉₀	0.250
Граници	Чувствителни ≤ 4 µg/ml

МИК₉₀ на микроорганизмите, които причиняват респираторен болестен комплекс при свине

Съществуват най-малко два механизма на изграждане на резистентност към тетрациклините:

Единият механизъм се проявява чрез намаляване афинитета на рибозомата към тетрациклин- Mg^{2+} комплекса, поради мутации в хромозомата. Рибозомният защитен механизъм е този, при който синтезът на протеините е устойчив на инхибиране чрез цитоплазмен протеин (Prescott et al., 2000).

Най-важният механизъм на придобитата резистентност към тетрациклините се осъществява посредством плазмиди и се корени в намаляването на клетъчното натрупване на веществото. Определящ принцип на това намаляване е редуцирането на активния транспорт на тетрациклините в клетката, поради промени на външно-клетъчната мембрана и повишен ефлукс (или елиминиране на активната помпа) чрез придобиване на нови системи за транспорт през цитоплазмената мембрана (Prescott et al., 2000). Промяната в системата за транспорт се предизвиква от индуцируеми протеини, кодирани в плазмиди и транспозони. Тъй като механизъмът на действие на всички тетрациклини е един и същ, при появата на резистентност, обикновено се наблюдава кръстосана резистентност и тя е пълна за групата.

Резистентността към тетрациклините може да произтича не само от лечение с тетрациклини, но да бъде предизвикана от лечение с други антибиотици, което води до подбор на мултирезистентните щамове, включително и към тетрациклини. Въпреки че минималните инхибиращи концентрации (МИК) имат тенденция да са по-ниски за doxusycline, отколкото за тетрациклините от по-старо поколение, патогенните бактерии, резистентни към един тетрациклин, обикновено са резистентни и към doxusycline (кръстосана резистентност). Както дългосрочното лечение, така и лечението за недостатъчен период от време и/или в по-ниски дози могат да доведат до антимикробна резистентност и трябва да бъдат избягвани.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение doxusycline показва висока бионаличност. При повечето видове след перорално приложение се достигат стойности по-високи от 70%.

Храненето може в лека степен да изменя пероралната бионаличност на doxusycline. При гладни животни бионаличността е около 10 – 15% по-висока, отколкото при нахранени. Doxusycline се разпределя добре в организма поради факта, че е силно липидоразтворим. Той достига добре перфузираните и периферните тъкани. Концентрира се в черния дроб, бъбреците, костите и червата, като в този последен случай това се дължи на ентерохепаталното кръвообращение. Концентрациите, които се достигат в белия дроб, винаги са по-високи отколкото тези в плазмата. Терапевтични концентрации са установени в телесната течност, миокарда, размножителните тъкани, мозъка и млечната жлеза. Свързването с плазмените протеини е около 90 – 92%. 40% от веществото се метаболизира и отделят най-вече с фекалиите (жлъчен и чревен път), предимно като микробиологично неактивни конюгати.

Пилета (бройлери):

След перорално приложение doxusycline се резорбира бързо, като достига максимални концентрации (C_{max}) след около 1.5 часа. Бионаличността е 75%. Резорбцията намалява в присъствието на храна в стомашно-чревния тракт, бионаличността в този случай е около 60% и времето за достигане на максимална концентрация (T_{max}) се удължава значително на 3.3 часа.

Свине (за угодяване):

При третиране в препоръчаната доза, максималната плазмена концентрация в стационарно ниво (C_{max-ss}) е била 0.83 $\mu\text{g/ml}$ ($SD = 0.29$), минималната плазмена концентрация в стационарно ниво (C_{min-ss}) е била 0.22 ($SD = 0.07$) и $C_{ave-ss} = 0.49$ ($SD = 0.14$).

След перорално приложение на doxusycline при свине в доза 10 mg doxusycline/kg т.м. бионаличността е била $24.8 \pm 4.6\%$. Времето на полуелиминирате ($t_{1/2}$) е било 4.6 часа; плазменият клирънс е бил 0.15 l/h.kg и действителният обем на разпределение е бил 0.89 l/kg.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Разтворимостта на ветеринарния лекарствен продукт зависи от рН и ще преципитира, ако се смеси с алкален разтвор.

Да не се съхранява водата за пиене в метални контейнери.

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

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 първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

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

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

Размери на опаковката:

Торба от 400 g.

Торба от 1 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

0022-2346

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

06.04.2009

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2025

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>).

9.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV