

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

GalluDoxx 500 mg/g прах за прилагане във вода за пиене/мляко за телета, кокошки и пуйки

2. Състав

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Doxycycline hyclate 500 mg (еквивалентен на 433 mg doxycycline)

Жълтеникав прах.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета с неразвити предстомашия), кокошки (бройлери, кокошки за разплод, ярки за подмяна) и пуйки.

4. Показания за употреба

Говеда (телета с неразвити предстомашия):

За лечение на:

- Пневмония и транспортна треска, причинени от инфекции с *Pasteurella* spp. и *Mannheimia haemolytica*.

Кокошки (бройлери, кокошки за разплод, ярки за подмяна) и пуйки:

За лечение на:

- Орнитоза, причинена от *Chlamydophila psittaci* при пуйки;
- Колибацилоза, причинена от *E. coli* при пилета и пуйки;
- Хронична респираторна болест, причинена от *Mycoplasma gallisepticum* при пилета и пуйки.

5. Противопоказания

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

Да не се използва при животни със сериозна чернодробна или бъбречна недостатъчност.

Да не се използва, когато е открита резистентност към тетрациклин в стадото/ятото поради възможността за кръстосана резистентност.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Приемът на продукта от животните може да се промени вследствие на заболяването. В случай на недостатъчен прием на вода или медикаментозен млекозаместител, животните трябва да бъдат третираны парентерално с подходящ инжекционен продукт. Медикаментозният млекозаместител трябва да се прилага при телета на индивидуална основа.

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

Поради променливост (време, географско положение) в чувствителността на бактериите към доксициклина, силно се препоръчва вземането на бактериологичен материал и провеждането на тест за чувствителност на микроорганизмите от болни животни в стопанството.

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

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

Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да бъдат взети под внимание при употребата на продукта.

Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, представени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към доксициклин и може да намали ефикасността от лечението с други тетрациклини поради възможността за кръстосана резистентност.

Резистентност към тетрациклините също е открита при патогените, изолирани от телетата (*Pasteurella* spp.) в някои от страните, членки на ЕС.

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

Този продукт може да предизвика контактен дерматит в случай на контакт с очите (прах или разтвор), или ако продуктът се вдиша. Да се вземат мерки за избягване образуването на прах, когато продуктът се влага във вода.

Да се избягва контакт с кожата и очите при работа с продукта, за да се предотврати появата на чувствителност и контактен дерматит. Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

По време на подготовка и прилагане на медикаментозната вода за пиене, трябва да се избягва контакт на продукта с кожата и вдишване на прахови частици.

Непромокаеми ръкавици (например гумени или латексови) и подходяща противопрахова маска (например, респираторна маска за еднократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN149 или респиратор за многократна употреба, отговарящ на Европейски стандарт EN140, с филтър, отговарящ на Европейски стандарт EN143), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При случаен контакт с очите или кожата засегнатият участък да се измие с обилно количество чиста вода и ако се появи дразнене, да се потърси медицинска помощ. Да се измият ръцете и засегнатия участък от кожата непосредствено след прилагане на продукта.

Да не се пуши, яде или пие по време на работа с продукта.

Ако след експозиция развият 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 и изискват спешна медицинска помощ.

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

Да не се използва заедно с анимиктериални антибиотици, като пеницилини и цефалоспорини. Да не се прилага едновременно с фуражи пренаситени с поливалентни катиони като Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} и Fe^{3+} , защото е възможно формирането на комплекси на доксициклин с тези катиони. Да не се прилага едновременно с антиаиди, каолин и железни продукти. Препоръчителният интервал между приложението на продукта и приложението на продукти, съдържащи поливалентни катиони, трябва да бъде 1-2 часа, защото последните ограничават усвояването на доксициклин.

Доксициклинът усилва действието на антикоагулантите.

Предозиране:

При телетата може да възникне остра, понякога фатална миокардна дегенерация след една или няколко дози. Тъй като в повечето случаи причината за това е предозиране, важно е дозата да се изчислява точно.

Ако се появи съпътстваща токсикологична реакция, дължаща се на екстремно предозиране, трябва да се преустанови лечението и да се започне подходящо симптоматично лечение, ако е необходимо.

Птици носачки:

Лабораторни проучвания с доксициклин при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, ембриотоксичност или фетотоксичност.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кокошки за разплод. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

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

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (телета с неразвити предстомашия), кокошки (бройлери, кокошки за разплод, ярки за подмяна) и пуйки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Фоточувствителност ¹ Алергична реакция ¹
---	---

¹ Лечението трябва да бъде преустановено.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Начин на приложение:

Говеда (телета с неразвити предстомашия): да се прилага във вода за пиене/мляко.

Кокошки и пуйки: да се прилага във вода за пиене.

Дозировка:

Говеда (телета с неразвити предстомашия):

5 mg доксициклин хиклат на kg телесна маса, два пъти дневно, еквивалентни на 10 mg от продукта на kg телесна маса, два пъти дневно, за 4-7 последователни дни.

Кокошки (бройлери, кокошки за разплод, ярки за подмяна) и пуйки:

20 mg доксициклин хиклат на kg телесна маса на ден, отговарящи на 40 mg от продукта на kg телесна маса, за 4-7 последователни дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Точното дневно количество от продукта трябва да се изчисли спрямо следната формула, въз основа на препоръчителната доза, броят и теглото на животните, които ще бъдат лекувани:

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

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

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

Препоръчително е използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване при частично използване на опаковките. Дневното количество следва да се добавя към водата за пиене, така че продуктът да бъде приет за 12 часа. Медикаментозната вода трябва да се подновява на всеки 12 часа. Препоръчително е да се приготви концентриран предварителен разтвор – непревишаващ 100 g продукт на L вода за пиене - и това количество допълнително да се разрежда до терапевтични концентрации, ако е необходимо. Алтернативно, концентрираният разтвор може да се използва в приспособление за смесване на водата с продукта. Водата трябва да се разбърква до пълното разтваряне на продукта. Разтворимостта на доксициклина намалява при повишено рН. За това продуктът не трябва да се използва в твърда алкална вода, тъй като е възможна и появата на утайка в зависимост от концентрацията на продукта. Възможно е утайката да се появи в по-късен етап.

Млекозаместител: ветеринарният лекарствен продукт трябва първо да се разтвори в топла вода преди да се добави мляко на прах – максималната концентрация за употреба е 100 g продукт на L вода. Полученият разтвор на млекозаместителя трябва да се хомогенизира и загрее до температура за хранене преди приложение. Медикаментозният млекозаместител трябва да се подновява преди употреба, да се използва веднага и да се разбърква постоянно, за да се избегне утаяване на активното вещество.

Ако се изисква концентрация по-висока от 200 mg на L мляко, животните трябва да бъдат третирани парентерално.

Трябва да има достатъчно добър достъп на третираните животни до системата за водоснабдяване, за да се осигури адекватна консумация на вода. Не трябва да има достъп до други източници на вода за пиене през периода на лечение. В края на периода на лечение по подходящ начин трябва да се почистят водоизточниците, за да се избегне приемането на остатъчните количества в суб-терапевтични дози.

10. Карентни срокове

Говеда (телета с неразвити предстомашия):

Месо и вътрешни органи: 28 дни

Пуйки:

Месо и вътрешни органи: 28 дни

Кокошки (бройлери, кокошки за разплод, ярки за подмяна):

Месо и вътрешни органи: 14 дни

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

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. След първото отваряне сакът трябва да се затвори плътно с цел предпазване от влага.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до: Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

Срок на годност след разтваряне във водата за пиене: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в млекозаместителя: Използвайте незабавно. Да не се съхранява.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2697

Размери на опаковката:

Сак от 1 kg

Сак от 5 kg

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

04/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgium
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

„Биовет“ АД
ул. „Петър Раков“ 39
Пещера 4550
България

22.5.2025 г.

X

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