

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

Дохусуcline 500 mg
(еквивалентен на 577 mg doхусуcline hуclate)

Жълт прах.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (бройлери), свине (за угояване).

4. Показания за употреба

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

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

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

5. 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.

6. Специални предупреждения

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 третираны парентерално.

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 антимикуробни 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.

Третирането с по-ниски дози или за недостатъчен период от време се счита, че благоприятства развитието на резистентност при бактериите и трябва да се избягва.

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

Неправилната употреба на продукта би могла да повиши разпространението на микроорганизми, резистентни към doxycycline 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.

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.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Да не се прилага 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 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.

Предозиране:

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

В случай на предозиране третирането трябва да се прекрати и да се назначи симптоматично лечение.

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.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета (бройлери) и свине (за угодяване):

Неизвестна честота (не може да бъде определено 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 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 или местния представител 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

За прилагане във вода за пиене.

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

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

Следните препоръки за дозиране трябва да бъдат прилагани:

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.

9. Съвет за правилното прилагане на продукта

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 прясно 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.

10. 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.

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 условия за съхранение.

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвай незабавно.

Срок на годност след разтваряне съгласно указанията: 24 часа.

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

0022-2346

Размери на опаковката:

Торба от 400 g.

Торба от 1 kg.

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

15. Дата на последната редакция на текста

11/2025

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

Белгия

Тел: +32 3 288 18 49

Производител, отговорящ за освобождаването на партиди:

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България

9.12.2025 г.

X

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