

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-3295**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Доху-500 WS, 500 mg/g, прах за перорален разтвор за телета с неразвити предстомашия, прасета и пилета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки g съдържа:

**Активни вещества:**

Doxycycline hyclate                      500 mg

**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
Silicon dioxide	30 mg
Citric acid	470 mg

Жълт прах.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Телета с неразвити предстомашия, прасета и пилета

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

За лечение на следните специфични инфекции на респираторния и стомашно-чревния тракт, причинени от микроорганизми, чувствителни към доксициклин.

Терапевтични показания, определени за отделните видове животни:

Телета с неразвити предстомашия:

Бронхопневмония и плевропневмония, причинени от *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma* spp.

Прасета:

Атрофичен ринит, причинен от *Pasteurella multocida* и *Bordetella bronchiseptica*;

Бронхопневмония, причинена от *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* и *Mycoplasma hyorhinis*;

Плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Пилета:

Инфекции на дихателните пътища, причинени от *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* и *Bordetella avium*;

Ентерит, причинен от *Clostridium perfringens* и *Clostridium colinum*.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини или някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при животни с тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност.

### **3.4 Специални предупреждения**

Няма.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

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

Поради променливост (време, географско местоположение) в чувствителността на бактериите към доксициклин се препоръчва да се вземат микробиологични проби и да се извършат тестове за определяне на чувствителността на микроорганизмите от болни животни във фермата.

Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво стопанство или на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалната, националната и регионалната антимикробни политики.

Установена е висока степен на устойчивост 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 извършване на тестове за чувствителност. Съобщава се и за резистентност към тетрациклини при респираторни патогени при свинете (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) и патогени при говедата (*Pasteurella* spp.) в някои страни от ЕС. Тъй като не може да се постигне елиминиране на целевите патогени, лечението трябва да се комбинира с добри практики за управление, например добра хигиена, подходяща вентилация, без струпване на много животни на едно място.

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

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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и противопрахова маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При работа с продукта трябва да се избягва контакт с очите, кожата и вдишването му, като се вземе предвид риска от свръхчувствителност и контактен дерматит.

Да се измият всички пръски от очите и кожата веднага с вода.

Да се измият ръцете след употреба на продукта.

Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Не са известни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане от ветеринарния лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или от 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**

Поради отлагането на доксициклин в младата костна тъкан, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се ограничи по време на бременност и кърмене.

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

Да не се използва заедно с бактерицидни антибиотици, като пеницилини и цефалоспорини. Тетрациклините могат да хелатират катиони (напр. Mg, Mn, Fe и Al) и това може да доведе до намалена бионаличност.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение чрез млекозаместител и/или във вода за пиене.

#### Телета с неразвити предстомашия:

10 mg доксициклин хиклат/kg телесна маса/ден, отговарящо на 20 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg телесна маса, в продължение на 3 до 5 последователни дни, разделени на 2 приема.

#### Прасета:

10 mg доксициклин хиклат/kg телесна маса/ден, отговарящо на 20 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg телесна маса, в продължение на 3 до 5 дни.

#### Пилета:

25 mg доксициклин хиклат/kg телесна маса/ден, отговарящо на 50 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg телесна маса, в продължение на 3 до 5 дни.

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

mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса на ден	X	средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани	= mg ветеринарен лекарствен продукт на L вода за пиене
Средна дневна консумация на вода (L) на животно			

За гарантиране на правилна 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 хиклат да бъде съответно коригирана. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване, ако трябва да се използва конкретно количество от опаковките. Дневното количество се добавя във водата за пиене, така че цялото вложено количество от продукта да се изразходва за 24 часа. Медикаментозната вода трябва да се подновява на всеки 24 часа. Препоръчва се да се приготви концентриран предварителен разтвор от около 100 g ветеринарен лекарствен продукт на L вода за пиене, който да се разрежда до необходимите терапевтични концентрации. Алтернативно, концентрираният разтвор може да се използва в пропорционален воден медикатор. След разреждане на ветеринарния лекарствен продукт с млекозаместителя трябва да се използва незабавно.

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

Остра, понякога фатална дегенерация на миокарда може да настъпи при телета след едно или повече приложения. Тъй като в повечето случаи причината за това е предозиране, важно е дозата да се изчисли точно.

Предозирането може да доведе до бъбречна токсикоза.

### **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**

За приложение само от ветеринарен лекар.

### **3.12 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи:

Телета с неразвити предстомашия: 7 дни.

Прасета: 8 дни.

Пилета: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

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 широкоспектърен антибиотик. Той потиска синтеза на бактериален протеин вътреклетъчно чрез свързване с 30-S рибозомните субединици. Това оказва влияние върху свързването на тРНК, носеща аминокиселини, с акцепторния участък на иРНК рибозомен комплекс и предотвратява свързването на аминокиселини с елогираните пептидни вериги. Доксициклинът инхибира бактерии, микоплазми, хламидии, рикетсии и някои протозои. Установени са четири механизма за придобиване на резистентност на микроорганизмите срещу тетрациклини: намалено натрупване на тетрациклини (намалена пропускливост на бактериалната клетъчна стена и активен ефлукс), защита на протеините на бактериалната рибозома, ензимно инактивиране на антибиотика и рРНК мутации (пречещи на свързването на тетрациклина към рибозомата). Резистентността към тетрациклини обикновено се придобива чрез плазмиди или други подвижни елементи (напр. конюгативни транспозони). Установена е и кръстосана резистентност между тетрациклините. Поради по-голямата липоразтворимост и полесното преминаване през клетъчните мембрани (в сравнение с тетрациклините), доксициклинът запазва определено ниво на ефикасност срещу микроорганизми, които са придобили резистентност към тетрациклини.

### **4.3 Фармакокинетика**

Доксициклинът се резорбира бързо и почти напълно в червата. Наличието на храна в червата не влияе върху действителната резорбция на доксициклин. Разпределението на доксициклин и проникването му в повечето телесни тъкани е добро. След резорбцията тетрациклините почти не се метаболизират. За разлика от други тетрациклини, доксициклин се екскретира главно с изпражненията.

Телета:

След доза от 10 mg/kg телесна маса/ден в продължение на 5 дни е определен елиминационен полуживот между 15 и 28 часа. Средните постигнати плазмени нива на доксициклин са 2,2 до 2,5 µg/ml.

#### Прасета:

При прасета не е установено натрупване на доксициклин в плазмата след приложение с водата за пиене. Установената средна концентрация на доксициклин в плазмата е  $0,44 \pm 0,12$  µg/ml след тридневно приложение на продукта при средна доза от 10 mg/kg телесна маса.

#### Пилета:

Стабилни плазмени концентрации от  $2,05 \pm 0,47$  µg/ml се достигат в рамките на 6 часа след началото на приложението на продукта и варират между 1,28 и 2,18 µg/ml при доза от 25 mg/kg телесна маса за 5 дни.

### **Влияние върху околната среда**

Не е приложимо.

## **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: 3 години.

Срок на годност след разреждане във вода за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.

Срок на годност след разреждане в млекозаместител: използвайте незабавно.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Пластмасови кутии от полиетилен с висока плътност (HDPE), затворени с PE капачки (jaucaps). Сашета от алуминиево фолио, запечатани термично и ламинирани .

Размери на опаковката:

Пластмасови кутии от 500 g и 1kg.

Сашета от 30 g и 100 g.

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**

Interchemie Werken “De Adelaar” B.V.

**7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-3295

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/04/2025

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

03/2025

**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>).

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП