

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-1500**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DOXY-200 WS, 200 mg/g прах за перорален разтвор за свине и пилета (бройлери)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g съдържа:

Активни вещества:

Doxycycline hyclate 200 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
Citric acid anhydrous	
Silica colloidal anhydrous	
Lactose monohydrate	

Жълт прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине и пилета (бройлери).

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

Свине:

Лечение на заболявания на респираторния тракт, причинени от *Pasteurella multocida* (атрофичен ринит), *Bordetella bronchiseptica* и *Mycoplasma hyopneumoniae* (причиняващи ензотичната пневмония) чувствителни към доксициклин.

Пилета (бройлери):

Лечение на колибацилоза, хронична респираторна болест (ХРБ) и микоплазмоза, причинени от микроорганизми, чувствителни към доксициклин.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини.

Да не се използва при животни със сериозни нарушения на бъбречната и/или чернодробната функция.

3.4 Специални предупреждения

При приложение с водата за пиене да се премахнат всички останали източници на вода до усвояване от животните на медикаментозната вода.

Да не се съхранява медикаментозната вода в метални контейнери.

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 положение) в чувствителността на бактериите към доксициклин, е препоръчително взимането на бактериологични проби от заразените птици във фермата за изпитване за възприемчивост на микроорганизмите.

Документирано е високо ниво на резистентност към тетрациклини на *E.coli*, изолирани от птици. Поради това, използването на ветеринарния лекарствен продукт за лечение на инфекции, причинени от *E.coli*, може да се предприеме единствено след извършването на тестове за чувствителност.

Тъй като може да не се достигне до унищожаване на прицелните патогени, лечението трябва да бъде съпроводено с добри управленски практики – напр. добри хигиени условия, подходяща вентилация и 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 тетрациклини трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

При подготовката и приложението на медикаментозната вода трябва да се избягва контактът с кожата и вдишването на прахта. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици (от гума или латекс) и подходяща дихателна маска (напр. еднократен респиратор, отговарящ на Европейски Стандарт EN149), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с очите или кожата, да се изплакне засегнатият участък с обилно количество чиста вода и при наличие на дразнене, да се потърси медицински съвет. Да се измият ръцете и контаминираният участък от кожата след работа с ветеринарния лекарствен продукт.

При поява на симптоми след излагане, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуване на лицето, усните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Да не се пуши, яде или пие при работа с продукта.

Да се вземат необходимите мерки, за да се избегне разпрашаването при разтваряне 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине, пилета (бройлери):

Неустановена честота	Алергични реакции, реакции на фоточувствителност
----------------------	--

(не може да бъде определена от наличните данни)	Храносмилателни нарушения ¹
---	--

¹ При продължително третиране чревната флора може да бъде засегната

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:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и/или токсичност за майката.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при свине.

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

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

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

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

Резорбцията на доксициклина може да се понижи в присъствието на големи количества калций, желязо, магнезий и алуминий в храната. Да не се прилага заедно с антиацидни средства, каолин и железни продукти.

Препоръчително е интервалът между приложението на друг продукт, съдържащ поливалентни катиони, да бъде 1-2 часа, защото те ограничават резорбцията на тетрациклини.

Доксициклинът усилва действието на антикоагулантите.

Разтворимостта на продукта е зависима от рН и той може да преципитира, ако се смеси с алкален разтвор.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане във вода за пиене.

Основна препоръчана доза: 10 mg doxycycline hyclate/kg телесна маса/ден, съответстваща на 50 mg от ветеринарния лекарствен продукт/kg телесна маса за 3-5 последователни дни.

Свине:

1 kg ветеринарен лекарствен продукт разтворен в 2000 L вода, като единствен източник на вода за пиене за 3-5 дни.

Пилета (бройлери):

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:

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

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

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на птиците.

За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на doxycycline hyclate да бъде съответно коригирана.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Дневното количество, прибавяно във водата за пиене, трябва да бъде изчислено така, че да бъде изконсумирано за 24 часа. Медикаментозната вода трябва да бъде пряко приготвена на всеки 24 часа. Препоръчително е изготвянето на концентриран предварителен разтвор – приблизително 100 g продукт на L вода за пиене и впоследствие да се разтвори до терапевтична концентрация. Алтернативно, концентрираният разтвор може да се използва в пропорционален воден медикатор.

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

Безопасността на тетрациклините при видовете животни, за които са предназначени е в много широки граници и появата на признаци на токсичност е малко вероятна при инцидентно предозиране.

Продължителното приложение на високи дози 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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Свине и пилета (бройлери):

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

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 действа чрез повлияване на бактериалната протеинова синтеза на чувствителните микроорганизми.

Доксициклинът е полу-синтетичен тетрациклин, произлизащ от окситетрациклина. Той действа върху 30 S субединиците на бактериалните рибозоми, с които се свързва обратимо, блокирайки единиците между аминоксил-тРНК и иРНК-рибозомен комплекс, като предотвратява

добавянето на нови аминокиселини върху растящата пептидна верига и по този начин се възпрепятства синтеза на протеини.

Доксициклинът е активен срещу *Mycoplasma* spp. (пилета) и *Pasteurella multocida* (прасета за угояване).

4.3 Фармакокинетика

Доксициклинът е бионаличен след перорално приложение като достига стойности над 70% при повечето видове животни.

Храненето на животните може да промени оралната бионаличност на доксициклина. При гладуващи животни бионаличността е около 10 – 15% по-голяма в сравнение с животни, които приемат храна. Доксициклинът се разпределя добре в тялото, поради високата си липорастворимост. Достига до добре иригираните тъкани, както и до периферни такива. Натрупва се в черния дроб, бъбреците, костите и червата; осъществява се ентерохепатално рециклиране. В белия дроб винаги достига по-високи концентрации от плазмата. Терапевтични концентрации са били установени във водния хумор, миокарда, репродуктивните тъкани, мозъка и млечната жлеза. Свързването на плазмените протеини е 90 – 92%. 40% от доксициклина метаболизира и се отделя основно чрез фекалиите (по жлъчен и чревен път), основно като микробиологично неактивни конюгати.

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.

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:	3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка:	2 седмици.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите:	24 часа

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Сашета от ламинирано алуминиево фолио от 10 g, 30 g и 100 g.
HDPE банки с PP капачка на винт от 500 g и 1000 g.

Размери на опаковката:

Картонени кутии с 10 сашета по 10 g.
Картонени кутии с 30 сашета по 30 g.
Картонени кутии с 10 сашета по 100 g.
Кутии от велпапе с 12 банки по 500 g.
Кутии от велпапе с 12 банки по 1000 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

0022-1500

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/12/2010

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2025

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>).



Expired certificate

X

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