

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Doxycycline hyclate 200 mg/g
Жълт прах.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине, пилета (бройлери).

4. Показания за употреба

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.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини.

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

6. 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.

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 тетрациклините 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 етикетата 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.

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.

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 противокиселинни 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.

Предозиране:

Безопасността на тетрациклините при прицелните животни 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.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба

Не е приложимо.

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.

7. Неблагоприятни реакции

Свине, пилета (бройлери):

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Алергични реакции, реакции на фоточувствителност 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на 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

Прилагане във вода за пиене.

Основна препоръчана доза: 10 mg doxycycline hyclate/kg телесна маса/ден, съответстваща на 50 mg ветеринарен 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)			

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

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. Медикаменозната вода трябва да бъде прясно 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.

10. 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.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 седмици.

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

0022-1500

Сашета от ламинирано алуминиево фолио, съдържащи 10 g, 30 g и 100 g.
HDPE банки с PP капачки 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.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2025

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 производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Interchemie werken „De Adelaar“ B.V.
Metaalweg 8
5804 CG, Venray,
Нидерландия
Tel: +31 885252208
E-mail: coo@interchemie.com

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
„Синхроген Фарма“ ООД,
бул. „Христофор Колумб“ 43
1592 София
Телефонен номер: +359 2 4949230
E-mail: info@synchrogen.eu

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.



Expired certificate

X

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