

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3312**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ASHIDOX 500 mg/g, прах за прилагане във вода за пиене/мляко за говеда (с неразвити предстомашия), свине и пилета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки g съдържа:

**Активно вещество:**

Doxycycline 433 mg  
(еквивалентен на 500 mg Doxycycline Hyclate)

След реконструиране концентрацията е 100 mg/ml.

**Помощни вещества:**

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки |
|-----------------------------------------------------------|
| Лимонена киселина, безводна                               |
| Лактоза монохидрат                                        |

Бледожълт до жълт гранулиран прах.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

Говеда (с неразвити предстомашия), свине, пилета.

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

За лечение на следните специфични инфекции на дихателните пътища и храносмилателния тракт.

Говеда (с неразвити предстомашия):

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

Свине:

- Атрофичен ринит, предизвикан от *Pasteurella multocida* и *Bordetella bronchiseptica*;  
- Бронхопневмония, предизвикана от *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* и *Mycoplasma hyorhinis*;  
- Плевропневмония, предизвикана от *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Пилета:

- Инфекции на дихателните пътища, предизвикани от *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* и *Bordetella avium*;  
- Ентерит, предизвикан от *Clostridium perfringens* и *Clostridium colinum*.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини или към някои от помощните вещества.

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

### **3.4 Специални предупреждения**

Документиран е висок процент на резистентност на *E. coli*, изолирана от пилета, срещу тетрациклини. Следователно, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва за лечение на инфекции, причинени от *E. coli*, само след провеждане на тест за чувствителност. Резистентност към тетрациклини е отчетена и при свински респираторни патогени (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) и говежди патогени (*Pasteurella* spp.) в някои държави от ЕС.

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

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

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

Употребата на ветеринарният лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевия(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

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

По време на работа с ветеринарният лекарствен продукт трябва да се избягва контакт с кожата и вдишване, като се има предвид рискът от сенсibiliзация и контактен дерматит. За тази цел носете ръкавици и маска за прах.

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен продукт.

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 ветеринарният 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:

Поради отлагането на доксициклин в младата костна тъкан, употребата на ветеринарният лекарствен продукт трябва да се ограничава по време на бременност и лактация.

### **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

Да се прилага перорално чрез млекозаместител и/или с вода за пиене.

Говеда (с неразвити предстомашия): 10 mg доксициклин хиклат/kg телесна маса/ден, съответстващи на 20 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg телесна маса, в продължение на 3-5 последователни дни, разделени на 2 приема.

Свине: 10 mg доксициклин хиклат/kg телесна маса/ден, съответстващи на 20 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg телесна маса, в продължение на 3-5 последователни дни.

Пилета: 25 mg доксициклин хиклат/kg телесна маса/ден, съответстващи на 50 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg телесна маса, в продължение на 3-5 последователни дни.

За приемане посредством вода за пиене трябва да се изчисли точното количество продукт въз основа на препоръчителната доза, както и броят и теглото на животните, които ще бъдат лекувани, съгласно следната формула:

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

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 във водата за пиене да бъде съответно коригирана.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване, ако се използват частични опаковки. Дневното количество следва да се добавя към водата за пиене, така че продуктът да бъде приет за 24 часа. Медикаментозната вода трябва да се подновява на всеки 24 часа. Препоръчително е да се приготви концентриран предварителен разтвор – приблизително 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.

За да пригответе разтвора в млекозаместител, претеглете съответното количество от продукта според телесната маса на животното. Разтворете това количество в 500 ml вода. Добавете 130 g млекозаместител, долейте с вода до достигане на краен обем от 1 литър и разбъркайте добре. Медикаментозният млекозаместител трябва да се използва незабавно.

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

При говеда (с неразвити предстомашия) 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 измерва точно.

### 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

Месо и вътрешни органи:

Говеда (с неразвити предстомашия): 7 дни

Свине: 8 дни

Пилета: 5 дни

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

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено 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 инхибира вътреклетъчно синтеза на бактериални протеини чрез свързване с 30-S рибозомните субединици. Това пречи на свързването на аминокетил-тРНК с акцепторното място върху рибозомния комплекс на информационната РНК и предотвратява свързването на аминокиселините към удължаващите се пептидни вериги.

Доксициклинът инхибира бактерии, микопlasма, хламидия, рикетсия и някои протозои. Отчетени са четири механизма на резистентност, придобити от микроорганизмите срещу тетрациклини по принцип: намалено натрупване на тетрациклини (намалена пропускливост на бактериалната клетъчна стена и активен ефлукс), протеинова защита на бактериалната рибозома, ензимно инактивиране на антибиотика и мутации на рибозомната РНК (предотвратяване на свързването на тетрациклин с рибозомата). Резистентността към тетрациклин обикновено се придобива чрез плазмиди или други мобилни елементи (напр. конюгиращи транспозони). Описана е и кръстосана резистентност между тетрациклини. Поради по-голямата липорастворимост и по-добрата способност за преминаване през клетъчните мембрани (в сравнение с тетрациклин), доксициклинът запазва известна степен на ефикасност срещу микроорганизми с придобита резистентност към тетрациклини.

### 4.3 Фармакокинетика

Доксициклинът се резорбира бързо и почти напълно от червата. Наличието на храна в червата не оказва влияние върху действителната резорбция на доксициклин. Разпределението на доксициклин и проникването му в повечето телесни тъкани е добро.

След резорбция тетрациклините почти не се метаболизират. За разлика от другите тетрациклини, доксициклинът се екскретира главно чрез изпражненията.

*Говеда (с неразвити предстомашия)*

След дозиране с 10 mg/kg телесна маса/ден в продължение на 5 дни, е установен полуживот на елементарно време между 15 и 28 часа. Нивото на доксициклин в плазмата достига средно от 2,2 до 2,5 µg/ml.

*Свине*

При свинете не е установено натрупване на доксициклин в плазмата след третиране чрез водата за пиене. Установени са средни плазмени стойности от  $0,44 \pm 0,12$  µg/ml след 3 дни лечение със средна доза от 10 mg/kg телесна маса.

*Домашни птици*

Устойчиви плазмени концентрации от  $2,05 \pm 0,47 \mu\text{g/ml}$  се достигат в рамките на 6 часа след началото на лечението и варират между 1,28 и  $2,18 \mu\text{g/ml}$  при доза от 25 mg/kg телесна маса в продължение на 5 дни.

## **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 или млекозаместител, съдържащ биоцидни продукти.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

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

Срок на годност след реконституиране в млекозаместител в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

### **5.3 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

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

Саше: Картонена кутия с 10 x 100 g прах в саше: Полиламинирано алуминиево сребристо фолио.

Торба: 1000 g прах в торба: Торба от полиламинирано алуминиево сребристо фолио.

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**

Ashish Life Science Holding B.V.

## **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-3312

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

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/07/2025.

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

**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