

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3328**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Пипио 8 в 1, 10 mg/10 mg/10 mg/15 mg, таблетки
Pipio 8 in 1, 10 mg/10 mg/10 mg/15 mg, tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Doxycycline hyclate - 10 mg;
Ronidazole - 10 mg;
Amoxycillin trihydrate - 10 mg;
Enrofloxacin base - 15 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Starlack
Magnesium Stearate
Silica, colloidal anhydrous

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Спортни и декоративни гълъби, чието месо и яйца не са предназначени за консумация от хора.

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

Пипио 8 в 1 таблетки е предназначен за лечение на заболявания при спортни и декоративни гълъби, предизвикани от микроорганизми, чувствителни към комбинацията от Doxycycline, Ronidazole, Amoxycillin и Enrofloxacin.

Клинично ефикасен е срещу инфекции на респираторния, гастроинтестиналния тракт и урогениталния тракт, причинени от бактерии (*Escherichia coli*.; *Salmonella* spp.; Chronic respiratory disease (CRD/complex); Lung infection (including *chlamydia* infection), протозои (*Trichomoniasis* /Canker/, *Hexamitosis*, *Giardia*, *Cochlosomosis*) и микоплазми (*Mycoplasma* spp).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при продуктивни животни и птици.

Да не се използва при очаквана резистентност/кръстосана резистентност към активните вещества.

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

Да не се прилага при по-млади подрастващи птици поради опасност от увреждане на ставните хрущяли.

3.4 Специални предупреждения

Ако няма признаци на подобрение след три дни на лечение, диагнозата трябва да бъде преразгледана и при необходимост лечението да бъде променено.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Употребата на продукта трябва да се основава на изпитване за чувствителност на бактериите, изолирани от птиците.

При употребата на продукта трябва да бъдат взети под внимание официалните, националните и местните антимикробни политики.

Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към антибактериалните вещества на комбинацията. Лечението не трябва да продължава повече от 10 дни.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Употребата на продукта да става внимателно при птици с тежки бъбречни или чернодробни увреждания.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с очите, те трябва да се измият обилно с чиста вода.

Не пушете, не яжте и не пийте при работа с продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: спортни и декоративни гълъби, чието месо и яйца не са предназначени за консумация от хора.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Гастроинтестинални неразположения по време на употребата/повръщане и анорексия ¹
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Нарушено развитие на ставния хрущял ²

¹ При проява, лечението трябва незабавно да се прекрати.

² По време на периода на интензивен растеж.

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на яйценосене

Не се препоръчва прилагането му по време на яйценосене.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Да не се комбинира с тетрациклини, фениколи или макролиди поради възможни антагонистични ефекти. Едновременното приложение с флуорохинолони може да засили действието на

пероралните антикоагуланти. Да не се комбинира с теофилин, тъй като това може да доведе до удължено елиминиране на някои от активните вещества. Едновременното приложение със продукти, съдържащи калций, магнезий или алуминий може да доведе до забавяне на резорбцията и последваща липса на ефективност от прилагането на Пипио 8 в 1 таблетки.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

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

Гълъбите се третират съгласно предписанието – по 1 таблетка на птица с телесна маса 0.4 - 0.5 килограма, сутрин и вечер, с или без храна, в продължение 5-7 дни.

Продължителността на лечението при гълъби зависи от клиничния отговор и от решението на отговорния ветеринарен лекар. Желателно е приложението на продукта да продължи най-малко 2-3 дни след изчезване на клиничните признаци.

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

При случайно предозиране може да настъпят повръщане, диария, в някои случаи и нехарактерни поведенчески реакции. Няма специфичен антидот и лечението трябва да бъде симптоматично. Ако е необходимо може да се приложи алуминий или магнезий-съдържащи продукти или активен въглен, за да се намали резорбцията на комбинацията.

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

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01RV

Антимикробни средства за системна употреба, комбинация от антибактериални и други субстанции.

4.2. Фармакодинамика

Активните вещества в комбинацията имат адитивен ефект, допълват спектъра си на действие и атакуват причинителя на дадено инфекциозно заболяване посредством различни механизми на антимикробно действие. Сами по себе си активните вещества имат следните характеристики:

Антимикробната активност на **тетрациклините** отразява обратимо свързване с бактериалната 30S рибозомна субединица и по-специално в мястото на аминоксил-тРНК акцептор (А) на иРНК рибозомния комплекс, като по този начин предотвратява рибозомната трансляция. Този ефект е очевиден и в клетките на бозайниците, въпреки че микробните клетки са селективно по-податливи поради по-високите наблюдавани концентрации. Тетрациклините навлизат в микроорганизмите отчасти чрез дифузия и отчасти чрез зависима от енергията, медирана от носител система, отговорна за високите концентрации, постигнати в чувствителните бактерии. Антибактериалната ефикасност се описва като времево зависима.

Ампицилинът и другите антибиотици от бета-лактамно семейство съдържат характерен четиричленен бета-лактамен пръстен. Пеницилинът убива бактериите чрез свързване на бета-лактамния пръстен с DD-транспептидаза, като инхибира нейната омрежаваща активност и предотвратява образуването на нова клетъчна стена. Без клетъчна стена бактериалната клетка е уязвима на външна вода и молекулен натиск, което води до бързо умиране на клетката. Тъй като еукариотните клетки не съдържат клетъчна стена, лечението с пеницилин води до смърт на бактериална клетка, без да засяга клетките на макроорганизма. Пеницилините са най-ефективни срещу Грам-положителни бактерии, където активността на DD-транспептидазата е най-висока. Всички пеницилини са неефективни срещу микроорганизми без клетъчната стена като *Mycoplasma* и срещу много видове с тънка клетъчна стена като *Chlamydia* spp. и др. Действието на пеницилините е концентрационно зависимо.

Ronidazole като представител на нитроимидазолите се използва за лечение на трихомониаза, лямблиаза и амебиаза. Претърпява редукция в бактериите, където се метаболизира до цитотоксични производни, които се свързват с ДНК, причинявайки загуба на спиралната структура, скъсване на веригата и увреждане на функцията на ДНК. Той е активен срещу облигатни анаеробни бактерии; въпреки това, аеробните бактерии нямат редукционния път, необходим за механизма на тяхната активност. Не е активен срещу факултативни анаероби, облигатни аероби. В концентрации, които лесно се достигат в серума след орално или парентерално приложение, нитроимидазолите са активни срещу *Bacteroides fragilis*, Метронидазолът, респективно ронидазола, е бактерициден при концентрации, равни или малко по-високи от минималната инхибираща концентрация. Точният начин на действие е неясен, но редуцирането в анаеробна среда дава съединение, което след това се свързва с ДНК, причинявайки загуба на спиралната структура, скъсване на веригата и увреждане на функцията на ДНК. Само чувствителните организми (бактерии и протозои) изглежда са способни да метаболизират лекарството.

Енрофлоксацинът има бактерицидно действие с активност срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии и микоплазми. Механизмът на действие на хинолоните е уникален сред антимикробните средства – те действат основно като инхибират бактериалната ДНК гираза, ензим, отговорен за контролиране на свръхспирализацията на бактериална ДНК по време на репликацията. Разпадането на двойноусуканата спирала на две води до необратимо разграждане на хромозомната ДНК. Флуорохинолоните също така имат действие срещу бактерии в стационарната фаза чрез промяна на проникваемостта на фосфолипидната клетъчна стена на външната мембрана. Чувствителността на избрани таргетни патогени (MIC) е както следва: *Pasteurella multocida*: 0.03 mg/L; *Escherichia coli*: 0.03-0.06 mg/L; *Staphylococcus pseudointermedius*: 0.125 mg/L; *Pseudomonas aeruginosa*: 2.0 mg/L. Бактериалната резистентност към флуорохинолоните най-често възниква чрез изменение на ДНК гиразата чрез мутации.

4.3. Фармакокинетика

Продуктът Пипио 8 в 1 таблетки е нова фиксирана комбинация, чиито фармакокинетични параметри все още не са проучени.

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.

5.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4. Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: по 10 броя таблетки, опаковани в блистери от AL/PVC.
Картонена кутия с 10 блистера (100 броя таблетки).

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

“Голашфарма“ ООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3328

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/09/2025

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

2025

ОГРАНИЧЕНИ ПАЗАРИ:

Разрешението за търговия е предоставено за ограничен пазар и поради това оценката е извършена въз основа на специални изисквания относно документацията. Проведена е само ограничена оценка на безопасността или ефикасността поради липсата на изчерпателни данни за безопасност или ефикасност.

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