

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SYVADOX 10%

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Doxycycline (като doxycycline hyclate) 100 mg

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици (предназначени за консумация) и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Птици (предназначени за консумация): лечение на колибацилоза, хронична респираторна болест (ХРБ) и микоплазмоза, причинени от чувствителни към доксициклина микроорганизми. Свине: лечение на заболявания на респираторната система, причинени от чувствителни към доксициклина микроорганизми.

Основните бактериални патогени, причиняващи респираторните заболявания при прасетата са *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* и *Mycoplasma hyopneumoniae*. Първите два са микроорганизми, основни причинители на атрофичния ринит. *Mycoplasma hyopneumoniae* и *Pasteurella multocida* са свързани с ензоотичната пневмония при свинете.

При всяко инфекциозно заболяване е препоръчително бактериологично потвърждаване на диагнозата за идентифициране на микроорганизмите, причинили заболяването.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини.

Да не се използва при животни с чернодробни увреждания.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При всяко инфекциозно заболяване е препоръчително бактериологично потвърждаване на диагнозата за идентифициране на микроорганизмите, причинили заболяването.

Да не се прилага в ръждиви поилки.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Поради променливост (време, географско положение) в чувствителността на бактериите към доксициклин, се препоръчват вземането на бактериологични проби и изпитване за определяне на чувствителността на микроорганизмите, изолирани от болни птици в стопанството.

Документирана е висока резистентност 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 като е проведено изпитване за чувствителност.

Тъй като може да не се постигне унищожаване на целевите патогени, лечението трябва да бъде съчетано с добри управленски практики, например добра хигиена, подходяща вентилация, липса на пренаселеност на животните.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклините трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, работни дрехи и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт на продукта с кожата и очите. При случаен контакт, засегнатите участъци да се измият с обилно количество вода.

Да не се яде, пие или пуши по време на работа с продукта.

При проявата на симптоми, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Възпалението на лицето, устните и очите или дихателни затруднения са по-тежки признаци, които изискват спешна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Може да се наблюдава фоточувствителност.

Храносмилателни смущения, като чревна дисбиоза могат да се наблюдават при продължително третиране.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Резорбцията на доксициклина може да бъде понижена в присъствието на калций, желязо, магнезий или алуминий в храната. Препоръчително е да се избягва едновременното приложение с продукти, понижаващи киселинността, каолин и продукти, съдържащи желязо, магнезий, калций и алуминий.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се прилага перорално във вода за пиене.

Медикаментозната вода трябва да бъде единственият източник на вода за пиене.

За осигуряване прилагането на точната доза, при промени в консумацията на вода в зависимост от клиничното състояние на животното, концентрацията на продукта трябва да бъде коригирана в зависимост от дневния прием на вода.

Птици (предназначени за консумация): основна препоръчана доза: 50-100 mg доксициклин хиклат/ kg телесна маса/ ден, съответстваща на 0,5-1.0 ml SYVADOX 10%/ L вода за пиене/ ден за 3-5 последователни дни.

Въз основа на препоръчителната доза, както и броя и телесната маса (т. м.) на птиците, които ще бъдат третирани, точното дневното количество от SYVADOX 10% трябва да се изчислява по следната формула:

$$\frac{10 \text{ mg SYVADOX 10\% / kg телесна маса / ден} \times \text{Средна телесна маса (kg) на птиците, които ще бъдат лекувани}}{\text{Средна дневна консумация на вода (L) за птица}} = \text{...mg SYVADOX 10\% на L вода за пиене}$$

За осигуряване на правилната доза, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на птиците. За изчисляване на правилната доза, концентрацията във водата за пиене може да бъде коригирана.

Препоръчително е 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 прясно приготвяна на всеки 24 часа. Препоръчително е да се подготви предварително концентриран разтвор – приблизително 100 g продукт/ L вода за пиене и това количество допълнително да се разрежи до терапевтични концентрации. Алтернативно, може да се използва концентриран разтвор в приспособление за смесване на водата и ветеринарномедицинския продукт.

Прасета: 10 mg доксициклин/ kg т.м./ ден (еквивалентно на 1.0 ml SYVADOX 10%/ 10 kg т.м./ ден) за 5 дни. Тази доза се получава чрез добавяне на 0.770 L SYVADOX 10%/ 1000 L вода за пиене.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни.

4.11 Карентен срок

Птици и свине:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системна употреба; тетрациклини.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QJ01AA02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Доксициклинът е бактериостатичен антибиотик, който възпрепятства синтеза на бактериалните протеини.

Доксициклинът е тетрациклин, като антибактериалното му действие е в резултат от свързване на 30S субединиците на бактериалните рибозоми. След свързване с рибозомите, тетрациклините нарушават свързването на аминоксил-тРНК с молекулно-рибозомния мРНК комплекс, като предотвратява добавянето на нови аминокиселини към нарастващата пептидна

верига. По този начин се нарушава синтезът на протеини при растящите бактерии или при микроорганизми, които се размножават.

Доксициклинът е активен срещу Грам-отрицателни и Грам-положителни микроорганизми: *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Salmonella* spp., *Pasteurella multocida* и *Bordetella bronchiseptica*.

In vitro възприемчивостта на доксициклина срещу свинския щам на *Pasteurella multocida* и *Bordetella bronchiseptica* (диск дифузионен тест за възприемчивост) и *Mycoplasma hyopneumoniae* (тест за възприемчивост чрез разреждане) е определена в следните стойности – MIC₉₀ 0.517 µg/ml, 0.053 µg/ml и 0.200 µg/ml.

Механизмът на възникване на бактериална резистентност към доксициклина е чрез потискане на активния транспорт на антибактериалните субстанции в бактериалната клетка или механизма на преминаване на антибактериалните субстанции през повърхността на бактериалната клетка (намалена пропускливост на бактериалната клетъчна стена и активен ефлукс). Предполага се, че тези механизми на възникване на резистентност са плазмид-медиранни или посредством хромозомни мутации. Съществува кръстосана резистентност между доксициклина и другите тетрациклини.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално и интрамускулно приложение се достига висока бионаличност на доксициклина. При перорално приложение, стойностите при повечето видове животни са над 70%.

Приемът на храна може да промени бионаличността на перорално приложения доксициклин. Бионаличността е с 10-15% по-висока, когато животните не са приемали храна.

Поради високата си липорастворимост, доксициклинът се разпределя в целия организъм. Концентрирането му в черния дроб, бъбреците, костите и червата се дължи на чернодробния цикъл. Концентрацията в белите дробове винаги е по-висока от концентрацията на доксициклин в плазмата. Може да бъде установен в терапевтични концентрации в телесните течности, миокардната тъкан, репродуктивните тъкани, мозъка и млечната жлеза. Свързването с плазмени протеини е 90-92%.

Около 40% от доксициклина се метаболизира и отделя с фекалиите (чрез червата и жлъчката), в повечето случаи като микробиологично неактивни конюгати.

Птици: след перорално приложение, абсорбцията е бърза, като максимална плазмена концентрация (C_{max}) се достига за 1.5 часа. Бионаличността е 75%. Присъствието на храна в храносмилателния канал понижава количеството резорбиран доксициклин с бионаличност 60% и значително забавяне на времето за достигане на C_{max} ($t_{max} = 2.3$ часа).

Свине: при перорална дневна доза от 12 mg доксициклин/ kg т. м., стационарната концентрация (C_{ss}) е 0.9 – 1.5 µg/ml и полуживотът на елиминиране ($t_{1/2}$) е 6 часа. Концентрациите, установени в белите дробове и назалната мукоза са 1.7 и 2.9 µg/g.

С приложението на 200, 400 и 800 mg/ kg храна (доза от 7, 13 и 26 mg/ kg) постоянните минимална и максимална концентрации (C_{ssmin} и C_{ssmax}) са 0.4-0.9; 0.7-1.2 и 1.6-3.2.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

2-pyrrolidone	150 mg
Propylene glycol	до 1 ml

6.2 Несъвместимости

Да не се смесва с оксидиращи субстанции.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне, в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Контейнери с висока плътност от непрозрачен бял полиетилен, с капачка от същия материал и гумена запушалка за осигуряване на херметично затваряне. Идентификацията се извършва с етикет върху флакона. Флаконите от 50 и 100 ml са поставени в кутии с листовки.

Цялата необходима информация за употребата на продукта е включена в етикета.

Бутилки по 50 ml, 100 ml, 500 ml, 1 L и 5 L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS SYVA, S.A.

Avda. Párroco Pablo Díez,

49-57, 24010, Leon,

Spain

Tel: +34 987 800 800

Fax: +34 987 805 852

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1667

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

06/12/2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

