

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2783**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Soludox 500 mg/g прах за прилагане във вода за пиене за прасета и пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g от праха съдържа:

Активна субстанция:

Doxycycline hyclate 500 mg
(еквивалентен на 433 mg doxycycline)

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.
Жълт, кристален прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета и пилета (бройлери, ярки, бройлери за разплод).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Прасета: за лечение на клинични признаци, свързани с респираторна болест по прасетата, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma hyopneumoniae*, чувствителни към доксициклин.

Пилета: при наличие на клинично заболяване в ятото, за намаляване на смъртността, заболяемостта и клиничните признаци и за намаляване на лезиите, дължащи се на пастьорелоза, причинена от *Pasteurella multocida* или за намаляване на заболяемостта и лезиите при респираторни инфекции, причинени от *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

Да не се използва при животни с нарушена функция на черния дроб.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Поради вероятна променливост (времева, географско местоположение) в чувствителността на бактериите към доксициклин, по-специално чувствителността на *A. pleuropneumoniae* и *O. rhinotracheale*, които може да се различават в отделните държави и дори между отделните ферми, се препоръчва вземане на бактериологични проби и изпитване на чувствителността. Употребата на продукта трябва да се основава на културални изследвания и изпитвания за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от заболели животни в стопанството. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за възприемчивостта на целевите бактерии.

Документирана е висока степен на резистентност на *E. coli*, изолирани от пилета, към 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 ликвидиране на целевите патогени, лечението трябва да бъде съчетано с добри практики на управление, например добра хигиена, подходяща вентилация и избягване на пренаселване.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт и медикаментозната вода с повишено внимание.

По време на приготвянето и прилагането на медикаментозната вода, да се избягва контакт с кожата и вдишване на прахови частици. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непроницаеми ръкавици (например гумени или латексови) и подходяща противопрахова маска (например респираторна полумаска за еднократна употреба, отговаряща на Европейски стандарт EN149), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случаен контакт с очите или кожата, изплакнете засегнатата област с обилно количество чиста вода и, ако се появи дразнене, потърсете медицинска помощ. Измийте ръцете си и замърсената кожа веднага след работа с ветеринарномедицинския продукт.

Ако след работа с ветеринарномедицинския продукт се появят симптоми, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

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

Вземете мерки да не се образува прах, докато поставяте ветеринарномедицинския продукт във водата. При работа с ветеринарномедицинския продукт избягвайте директен контакт с кожата и очите, за да предотвратите сенсibiliзиране и контактен дерматит.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи е възможно тетрациклините да предизвикат фоточувствителност и алергични реакции. При поява на предполагаеми неблагоприятни реакции лечението трябва да бъде преустановено.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази кратка характеристика на продукта, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Доксициклинът има нисък афинитет за образуване на комплекси с калция и проучванията показват, че доксициклинът засяга в ниска степен формирането на скелета. Не са наблюдавани отрицателни реакции при домашните птици след прилагането на терапевтични дози доксициклин.

При липса на специфични проучвания, не се препоръчва прилагането му по време на бременност или лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с антибиотици, които са бактерицидни, например пеницилини или цефалоспорици.

Резорбцията на доксициклина може да бъде намалена при наличието на големи количества калций, желязо, магнезий или алуминий в храната. Да не се прилага съвместно с антиацидни продукти с и с продукти, съдържащи каолин и желязо.

Препоръчва се интервалът между прилагането на продукта и прилагането на други продукти, съдържащи поливалентни катиони, да бъде 1-2 часа, тъй като последните ограничават резорбцията на тетрациклините.

Доксициклинът усилва действието на антикоагулантите.

Разтворимостта на продукта зависи от рН и при смесване в алкален разтвор може да се образува утайка.

Да не се съхранява водата за пиене в метални контейнери.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение във вода за пиене.

Препоръчителната доза при прасета е:

12,5 mg доксициклин хиклат (25 mg от продукта) на kg телесна маса на ден, в продължение на 4 последователни дни.

Ако в рамките на този период не се наблюдава подобрение на клиничните признаци, диагнозата трябва да се преразгледа и лечението да се промени. При тежки инфекции периодът на прилагане на продукта може да бъде удължен до максимален период от 8 последователни дни, както е определено от лекуващия ветеринарен лекар.

Препоръчителната доза при пилета е:

10 mg доксициклин хиклат (20 mg от продукта) на kg телесна маса на ден, в продължение на 3-4 последователни дни при инфекции, причинени от *P. multocida* и

20 mg доксициклин хиклат (40 mg от продукта) на kg телесна маса на ден, в продължение на 3-4 последователни дни при на инфекции, причинени от *O. rhinotracheale*.

Въз основа на дозата, която ще бъде използвана, и на броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, може да се изчисли точното дневно количество от продукта. За изчисляване на концентрацията на продукта, необходим за прилагане във водата за пиене, може да се използва следната формула:

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

Средна дневна консумация на вода (L) на животно

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на прасетата/пилетата. За да се постигне правилно дозиране, концентрацията на доксициклин трябва да бъде съответно коригирана. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано оборудване за претегляне, ако се използват частични опаковки. Необходимото дневно количество от продукта трябва да се добавя към водата за пиене така, че продуктът да бъде приет в рамките на 24 часа. Медикаментозната вода трябва да се обновява или подменя на всеки 24 часа.

Препоръчва се да се подготви концентриран предварителен разтвор – около 100 g продукт на L вода за пиене, който да се разрежда допълнително до необходимите терапевтични концентрации, ако е необходимо. Друга възможност е концентрираният разтвор да се използва в приспособление за смесване на водата и продукта. Разтворимостта на продукта зависи от рН и при смесване в твърда алкална вода за пиене може да образува утайка. Да се използва при минимални концентрации от 200 mg прах на L вода за пиене в райони с твърда алкална вода за пиене (твърдост над 10,2 °d и рН над 8,1). По време на лечението животните не трябва да имат достъп до други източници на вода, различни от медикаментозната вода.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

Предозирането в дози до 1,6 пъти над дозата, препоръчвана на етикета, не е довело до клинични признаци, които могат да бъдат приписани на лечението. Домашните птици понасят предозиране с двойни дози доксициклин (40 mg/kg телесна маса) без какъвто и да е клиничен ефект.

4.11 Карентни срокове

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 3 дни, след прилагане в доза от 10 mg/kg телесна маса в продължение на 4 дни.

Месо и вътрешни органи: 9 дни, след прилагане в доза от 20 mg/kg телесна маса в продължение на 4 дни.

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

Да не се прилага в рамките на 4 седмици от началото на яйценосния период.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба; тетрациклини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01AA02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Доксициклинът принадлежи към групата на тетрациклиновите антибиотици. Тези антибиотици имат широк спектър на противомикробно действие, като имат една и съща основна структура на полицикличен нафтаценкарбоксамид.

Доксициклинът е преди всичко бактериостатична субстанция. Той действа чрез инхибиране на синтеза на протеини в бактериалната клетка. Инхибирането на синтеза на бактериални протеини води до нарушаване на всички функции, необходими за живота на бактериите. По-специално са нарушени клетъчното делене и образуването на клетъчната стена.

Доксициклинът е широкоспектърен антибиотик, с активност срещу голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни аеробни и анаеробни микроорганизми, микоплазми, хламидии и рикетсии.

По отношение на *Ornithobacterium rhinotracheale*, резултатите показват голямо отклонение от висока до ниска чувствителност, в зависимост от географския регион, от който са получени изолатите.

При прасета резистентността на патогенните микроорганизми към доксициклин може също да варира; по-специално, данните за чувствителност на *A. pleuropneumoniae* могат да се различават между отделните държави и дори между отделните ферми.

Известни са четири механизма на придобиване на резистентност от микроорганизми към тетрациклини: понижено натрупване на тетрациклините (намаляване на пропускливостта на бактериалната клетъчна стена и активен ефлукс), протеинова защита на бактериалните рибозоми, ензимно инактивиране на антибиотика и мутации на рРНК (възпрепятства свързването на тетрациклина с рибозомата). Резистентността към тетрациклини обикновено се придобива посредством плазмиди или други подвижни елементи (например конюгативни транспозони). Описана е и кръстосана резистентност между тетрациклините. Поради по-високата си липоразтворимост и по-голямата си способност да преминава през клетъчните мембрани (в сравнение с тетрациклина), доксициклинът запазва определена степен на ефикасност срещу микроорганизми, придобили резистентност към тетрациклините.

5.2 Фармакокинетични особености

Доксициклинът се резорбира в стомаха и началната част на дванадесетопръстника. В сравнение с по-старите генерации тетрациклини, резорбцията на доксициклина се повлиява по-слабо от

наличието на двувалентни катиони в храната. Бионаличността при негладуващи прасета е приблизително 21%.

При прасета, след перорално приложение в доза от 12,8 mg/kg телесна маса, равновесните концентрации в периода на прилагане на продукта варират между $C_{\min}$ от 0,40 µg/ml в ранните сутрешни часове до $C_{\max}$ от 0,87 µg/ml в късния следобед.

След прилагане на доксициклин хиклат в ефективна доза от 21 mg/kg телесна маса при пилета, средни плазмени концентрации над 1 µg/ml са достигнати в рамките на 6 часа и се запазват в продължение на 6 часа след прекратяване на лечението. Плазмените концентрации на doxycycline надвишават 2 µg/ml в рамките на 24 до 96 часа след началото на лечението. След прилагане на доксициклин хиклат в ефективна доза от 10 mg/kg телесна маса, равновесните плазмени концентрации варират от 0,75 до 0,93 µg/g между 12 и 96 часа след началото на лечението.

Поради високата си липорастворимост, доксициклинът има добро проникване в тъканите.

Тъкани на респираторния тракт: за доксициклина се съобщават плазмени нива от 1,3 (здрави бели дробове), 1,9 (пневмонични бели дробове) и 2,3 (носна лигавица). Свързването с плазмените протеини е високо (над 90%).

Доксициклинът се метаболизира в минимална степен. Доксициклинът се екскретира предимно с фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Tartaric acid

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 9 месеца.

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази плика плътно затворен след първото отваряне с цел предпазване от влага.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пликовете се състоят от един от следните ламинати:

- Полиестер/ полиетилен/ алуминий/ полиетилен и вътрешен слой от полиетилен.
- Полиестер/ полиетилен/ алуминий и вътрешен слой от йономер (сурлин).
- Полиетилен терефталат/ алуминий/ полиамид и вътрешен слой от полиетилен.

Размери на опаковката: пликове от 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg и 10x100 g в картонена кутия.

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2783

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

12/03/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР