

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3311**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DOXIPUL VIS 500 mg/g ПРАХ ЗА ПРИЛАГАНЕ ВЪВ ВОДА ЗА ПИЕНЕ/МЛЯКО

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

Doxycycline 500.0 mg
(като doxycycline hyclate 577,1 mg)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лимонена киселина
Аромат на ягода

Жълт фин прах

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета с неразвити предстомашия), свине, пилета (бройлери, за разплод) и пуйки (за угодяване, за разплод)

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

При телетата:

- Лечение и метафилактика на респираторни и храносмилателни инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към доксициклин.

При свине:

- Лечение и метафилактика на респираторни инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към доксициклин.

При пилета и пуйки:

- Лечение и метафилактика на респираторни инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към доксициклин.

В случай на метафилактика, наличието на заболяване в групата трябва да бъде установено преди употребата на продукта.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към други тетрациклини или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва, ако в стадото е открита резистентност към тетрациклин, поради възможността за кръстосана резистентност.

Да не се използва при животни с бъбречни или чернодробни нарушения.

Да не се използва при говеда с развити предстомашия.

3.4 Специални предупреждения

Приемът на ветеринарния лекарствен продукт от животни може да бъде променен вследствие на заболяване. При недостатъчен прием на вода за пиене, телетата и свинете трябва да бъдат лекувани парентерално.

Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, устойчиви на доксициклин, и да намали ефективността на лечението с други тетрациклини, поради възможна кръстосана резистентност.

Тъй като пълното унищожаване на целевите патогени може да не бъде постигнато, лечението трябва да бъде комбинирано с добри практики за отглеждане на животните, като добра хигиена, подходяща вентилация и избягване на пренаселеност.

Кръстосана резистентност между доксициклин и други тетрациклини е документирана.

Употребата на доксициклин трябва да бъде добре обмислена, ако тестването е показало резистентност към тетрациклини, тъй като ефективността може да бъде намалена.

Висока степен на резистентност на изолирани щамове на *Escherichia coli* от пилета към тетрациклини е документирана. Следователно, продуктът трябва да се използва за лечение на инфекции, причинени от *E. coli*, само след провеждане на изследване за чувствителност.

Резистентност към тетрациклини също е докладвана при респираторни патогени при свинете (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) и при телетата (*Pasteurella* spp.) в някои страни от ЕС.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифицирането и изследването на чувствителността на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

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

- Този продукт може да причини контактен дерматит и/или реакции на свръхчувствителност при контакт с кожата или очите (прах или разтвор), или при вдишване на продукта под формата на прах.
- Трябва да се вземат мерки за избягване на образуването на прахови частици при добавяне на продукта към водата. Да се избягва директен контакт с кожата и очите при работа с продукта, за да се предотврати сенсibiliзация и контактен дерматит.
- Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.
- По време на приготвянето и прилагането на медикаментозната вода да се избягва контакт на кожата с продукта и вдишване на прахови частици. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици (напр. гумени или латексови) и подходяща противопрахова маска (напр. полумаска за еднократна употреба, съгласно EN149 или маска многократна употреба, съгласно EN140 с филтър по EN143), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.
- При случаен контакт с очите или кожата, да се изплакне засегнатото място с обилно количество чиста вода. При поява на дразнене да се потърси медицинска помощ.

- Да се измият ръцете и контаминираната кожа веднага след работа с продукта.

Ако след излагане се развият симптоми, като кожен обрив, да се потърси медицински съвет да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Подуване на лицето, устните или очите, или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват незабавна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (телета с неразвити предстомашия), свине, пилета (бройлери, за разплод) и пуйки (за уговяване, за разплод)

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Разстройство на храносмилателния тракт* Алергична реакция* Фотосенсибилизация*
--	--

* Ако се появят предполагаеми неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати.

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 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

Лабораторните проучвания за доксажиклин при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност и фетотоксичност. При бозайници доксициклин преминава през плацентарната бариера. Поради по-нисък афинитет към калция, оцветяването на зъбите е по-слабо в сравнение с тетрациклина. Доксициклинът се открива в кърмата.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. При бременни и животни в период на лактация да се използва само след преценка ползата/риска от отговорния ветеринарен лекар.

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

Дву- или тривалентните катиони (Mg, Fe, Al, Ca) могат да хелатират тетрациклините. Тетрациклините не трябва да се прилагат с антиациди, гелове на основата на алуминий, продукти на основата на витамини или минерали, тъй като се образуват неразтворими комплекси, което намалява резорбцията на антибиотика.

Да не се използва заедно с бактерицидни антибиотици, като пеницилини или цефалоспорици. Доксициклинът засилва действието на антикоагулантите.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Да се прилага перорално в млекозаместител, вода за пиене или течен фураж.

Телета, свине:

10 mg doxycycline на kg телесна маса на ден (еквивалентно на 11,54 mg doxycycline hyclate/kg т.м./ден) чрез перорално приложение, в продължение на 3 до 5 дни, или 0,2 g прах на 10 kg

телесна маса на ден, в продължение на 3-5 последователни дни, за разтваряне във вода за пиене, мляко или течен фураж; да се коригира в зависимост от действителния прием на фураж от животните, за да се спазва правилната дозировката.

Пилета и пуйки:

10 mg doxycycline на kg телесна маса на ден (еквивалентно на 11,54 mg doxycycline hyclate/kg т.м./ден), еквивалентно на 0,02 g прах на kg телесна маса в продължение на 3 до 5 последователни дни, за разтваряне във вода за пиене.

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:

$$\frac{0.02 \text{ g прах на kg телесна маса на ден} \times \text{телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат третирани}}{\text{Среден прием на вода на животно (литри)}} = \dots \text{ g прах на литър вода за пиене}$$

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

Приемът на медикаментозен фураж или вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на doxycycline да бъде съответно коригирана.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване за претегляне на изчисленото количество продукт.

Дневното количество прах трябва да се добави към водата за пиене, така че ветеринарният лекарствен продукт да бъде приет в рамките на 24 часа, разделен на два приема. Водата за пиене, съдържаща активното вещество, трябва да се приготвя прясна на всеки 12 часа. Препоръчва се приготвянето на концентриран разтвор (приблизително 10 g продукт на литър вода), който при необходимост може да бъде разреден до терапевтичната концентрация. Възможно е също така разпределението на концентрирания разтвор с помощта на дозираща помпа.

Продуктът не трябва да се приготвя в концентрация под 0,1 g прах на L твърда вода/мляко и при pH над 8,2.

Разтворимостта на продукта е тествана при максимална концентрация от 400 g/L.

Медикаментозната вода трябва да бъде единственият източник на вода за пиене по време на целия период на лечение. Приемът на вода трябва да се следи често по време на прилагане на продукта. Животните, които се третират, трябва да имат достатъчен достъп до системата за доставяне на вода, за да се гарантира адекватен прием. Медикаментозната вода не трябва да се приготвя или съхранява в метален съд. След приключване на периода на лечение, системата за доставяне на вода трябва да бъде почистена подходящо, за да се избегне приемането на субтерапевтични количества от активното вещество.

Температурата на млекозаместителя не трябва да надвишава 38°C преди добавянето на крайния ветеринарен лекарствен продукт. Млекозаместителят трябва да бъде приготвен не по-късно от един час преди добавянето на продукта, амлекозаместителят, съдържащ продукта, трябва да бъде използван незабавно.

Когато се прилага в течен фураж, първо разтворете продукта във вода и след това добавете фуража. Течният фураж, съдържащ продукта, трябва да се използва незабавно. Трябва да се внимава предвидената доза да бъде погълната напълно.

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

Не са описани. При съмнение за токсични реакции приемът трябва да се преустанови и да се започне подходящо симптоматично лечение.

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 (телета):	14 дни
- Свине:	6 дни
- Пилета:	7 дни
- Пуйки:	12 дни

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се прилага в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QJ01AA02

4.2 Фармакодинамика

Доксициклинът се свързва обратимо с рецепторите на 30S рибозомната субединица, което води до блокиране на свързването на аминокиселинно-tРНК с отговорното място в комплекса рибозома-информационна РНК. Това води до инхибиране на синтеза на белтъци и по този начин спира растежа на бактериалната култура. Доксициклинът има предимно бактериостатично действие.

Доксициклинът е антибиотик с широк спектър на действие. Той е активен основно срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, аеробни и анаеробни, както и срещу *Mycoplasma*, *Chlamydia* и *Rickettsiae*.

Бактериостатичното действие на доксициклин включва проникване на веществото в бактериалната клетка. Проникването на доксициклин се осъществява както чрез активна, така и чрез пасивна дифузия.

Описани са четири основни механизма на придобита резистентност на микроорганизмите към тетрациклините: намалено натрупване на тетрациклини (намалена пропускливост на бактериалната клетъчна стена и активен ефлукс), протеинова защита на бактериалната рибозома, ензимна инактивация на антибиотика и мутации в рРНК (пречещи на свързването на тетрациклина с рибозомата). Резистентността към тетрациклини обикновено се придобива чрез плазмиди или други подвижни генетични елементи (напр. конюгативни транспозони). Кръстосаната резистентност между тетрациклините е честа, но зависи от механизма, който я причинява. Поради по-голямата си липофилност и способност за преминаване през клетъчните мембрани (в сравнение с тетрациклин), доксициклин запазва известна ефективност срещу микроорганизми с придобита резистентност чрез ефлуксни помпи. Въпреки това,

резистентността, медирана от рибозомно-защитни протеини, води до кръстосана резистентност и към доксициклин.

Следните минимални инхибиторни концентрации (MIC) са определени за доксициклин в европейски изолати от целеви патогени. Гранични точки на чувствителност $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ (CLSI 2018).

Видове	Бактериален патоген	Брой изолати	Година на изолиране	MIC ₅₀ $\mu\text{g/ml}$	MIC ₉₀ $\mu\text{g/ml}$
Пилета/Пуйки	<i>Mycoplasma spp.</i>	154	2012 - 2017	0.5	1
Свине	<i>A. pleuropneumoniae</i>	162	2017 – 2019	1	4
	<i>P. multocida</i>	130	2017 – 2019	0.5	4
Говеда	<i>P. multocida</i>	149	2018	0.25	1
	<i>M. haemolytica</i>	82	2018	0.5	1

4.3 Фармакокинетика

Доксициклинът се резорбира бързо (в рамките на 2–3 часа) след перорално приложение, а неговата бионаличност при повечето видове е около 70%.

Доксициклинът се свързва в голяма степен с плазмените протеини (около 90%). Той е силно липофилен в сравнение с тетрациклините от първо поколение и се разпределя широко в организма. Най-високи концентрации са установени в белите дробове, бъбреците, черния дроб и далака. Доксициклинът преминава през плацентарната бариера.

Доксициклинът се екскретира чрез жлъчката, но голяма част от него се реабсорбира в тънките черва (ентеро-хепатален кръг). Около 40% от доксициклина се метаболизира и отделя с фекалиите, главно като неактивни конюгирани метаболити.

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 потенциалните взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване с вода за пиене или течен фураж, съдържащ биоциди продукти, фуражни добавки или други вещества, използвани във вода за пиене.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 месец

Срок на годност след разреждане във вода за пиене в съответствие с инструкциите: 12 часа

Срок на годност след разреждане в млекозаместител в съответствие с инструкциите: 1 час

Срок на годност след разреждане в течен фураж в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Торби от полиетилен с ниска плътност/алуминий/полипропилен.

Размер на опаковките:

200 g

1 kg

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

S.P. VETERINARIA, S.A

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3311

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 04/07/2025.

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