КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2222

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Доксициклин 20% водоразтворим прах
Doxycycline 20% pulvis hydrosolubilis

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция в 100 g:

Doxycycline hyclate 20 g

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорално приложение с вода за пиене.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици, свине и телета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Доксициклин 20% водоразтворим прах е предназначен за лечение на инфекции на респираторния и гастроинтестиналния тракт, причинени от микроорганизми чувствителни към доксициклин, а именно:
Птици – *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Mycoplasma melagridis*, *E. coli*, *Haemophylus paragallinarum* и *Bordetella avium*.
Свине – *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida* и *Streptococcus suis*;
Телета – *Mycoplasma* spp., *Corynebacterium* spp., *Pasteurella* spp. и *Streptococcus* spp.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с нарушена чернодробна функция.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към ексципиента.

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 променливост (време, географско положение) в чувствителността на бактериите към доксициклин, се препоръчват бактериологични проби и изпитване за податливостта на микроорганизми от болни птици в стопанството.
Документирана е висока степен на 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 ликвидиране на целевите патогени, използваните продукти трябва да бъдат съчетани с добри управленски практики, като например добра хигиена, подходяща вентилация, без препълване с животни в помещението за отглеждане.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклиновия клас антибиотици, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
При приготвянето и приложението на медикаментозната вода, трябва да се избягва контакт с кожата.
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици (от гума или латекс), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
При случаен контакт с очите и кожата, изплакнете контаминираната част с обилно количество чиста вода и при възникване на дразнене, да се потърси медицински съвет.
Измийте ръцете и контаминираната кожа, непосредствено след работа с продукта.
Ако след излагане се проявят симптоми, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.
Да не се пуши, яде или пие при работа с продукта.
Да се избягва директния контакт с кожата и очите при работа с продукта за предотвратяване на реакции на свръхчувствителност и контактен дерматит.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Тетрациклините могат да причинят фоточувствителност и алергични реакции. При възникване на предполагаемите неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови.
Възможно е засягане на интестиналната флора при продължително лечение и това може да доведе до храносмилателни смущения.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:
Не се препоръчва прилагането, освен в случаи когато ефикасността на лечението, несъмнено надвишава възможните неблагоприятни реакции.
Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Несъвместим е с пеницилини и цефалоспорини.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се прилага във водата за пиене.
Птици:
Одобрена доза доксициклин хиклат е 10 mg/kg телесна маса/ден, което съответства на Доксициклин 20% водоразтворим прах 50 mg на kg телесна маса, за 3-5 последователни дни.

Въз основа на препоръчителната доза, както и броя и телесната маса на птиците, които ще бъдат третирани, точното дневно количество Доксициклин 20% водоразтворим прах трябва да се изчислява по следната формула:

...mg [Доксициклин 20% водоразтворим прах]/kg телесна маса/ден	x	Средна телесна маса (kg) на птиците, които ще бъдат лекувани	=	... mg Доксициклин 20% на 1 L вода за пиене

Средна дневна консумация на вода (L) за птица

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на птиците. С цел да се получи правилната доза, концентрацията във водата за пиене може да се коригира.
Препоръчително е използването на подходящо калибрирано оборудване за претегляне при 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 бъде прясно приготвена на всеки 24 часа. Препоръчително е да се приготви предварително концентриран разтвор – около 100 g продукт на L вода за пиене и това количество допълнително да се разреди до терапевтични концентрации, ако е необходимо. Алтернативно, може да се използва концентриран разтвор в приспособление за смесване на водата и продукта.
Свине: 50 g на 100 L вода за пиене в продължение на 3-5 последователни дни.
Телета: 10 g на 200 kg телесна маса дневно в продължение на 3-5 последователни дни.

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

При многократно предозиране не са наблюдавани признаци на непоносимост при видовете животни, за които е предназначен продукта.
Дозировката на доксициклин при перорално приложение е 10-25 mg/kg т.м., а LD_{50} при най – чувствителните видове е 1700 mg/kg т.м. след перорално приложение.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Птици – 7 дни.
Свине – 8 дни.
Телета – 14 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба, тетрациклини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01AA02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Доксициклинът принадлежи към групата на тетрациклиновите антибиотици. Широкият му спектър на действие, включва Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми като *E. coli*, *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Haemophilus*, *Bordetella*, *Campylobacter*, *Pasteurella*, *Salmonella* spp, *Mycoplasma*, *Chlamydia* и *Rickettsia* spp. Доксицилинът е много по-активен срещу някои от тези видове в сравнение с останалите тетрациклини. На първо място, той е бактериостатичен антибиотик и основният му механизъм на действие е инхибиране на белтъчния синтез. Той действа на 30S субединицата на бактериалните рибозоми, към който се присъединява обратимо като блокира връзката аминоацил-тРНК към комплекса, образуван от мРНК и рибозомите и възпрепятства добавянето на нови аминокиселини към нарастващата пептидна верига и по този начин възпрепятства протеиновата синтеза.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение, доксициклинът бързо се резорбира от гастроинтестиналния тракт и се разпределя в тъканите.
Тъй като доксициклинът е силно мастно разтворим, притежава добра пенетрация в тъканите. Достига съотношение - тъкани на респираторния тракт: плазма от 1.3 (здрави бели дробове), 1.9 (пневмотични бели дробове) и 2.3 (назална мукоза). Свързването с плазмените протеини е високо (над 90%).
Доксициклинът претърпява минимален метаболизъм и бавно се елиминира с урината и фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Dextroze

6.2 Основни несъвместимости

Несъвместим е с пеницилини и цефалоспорини.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: Медикаментозната вода да се използва незабавно след разтваряне на продукта.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пликове, изработени от трипластово фолио – полиетилен, полипропилен с алуминиево фолио от 10 g; 20 g; 50 g; 100 g; 200 g; 500 g и 1.0 kg.
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

„ФАРМА ВЕТ" ООД
гр. Шумен 9700, ул."Отец Паисий" № 40
Република България
Тел/факс + 35954801215
E-mail: farma_vet@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2222

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13/03/2014
Дата на подновяване на лиценз за употреба: 13/12/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

19/11/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР