

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3001

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Alphadoxan 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:

100 mg doxycycline (под формата на 115,4 mg doxycycline hyclate)

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

Бледожълт или жълт на цвят прах с характерна миризма без механични примеси; без бучки или гранули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за видовете животни, за които е предназначен ВМП

За лечение на клинични признаци, свързани с респираторни заболявания при свинете, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* и инфекции при свине, причинени от *Streptococcus suis*, чувствителен на доксициклин.

4.3 Противопоказания

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

Да не се използва в случаи на чернодробна или бъбречна недостатъчност.

Да не се използва в случай на установена резистентност към тетрациклин.

4.4 Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Животни във видимо лошо общо състояние и/или с намален апетит трябва да се лекуват парентерално.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Този ветеринарномедицински продукт може да се използва само за лечение на животни, при които е диагностицирано конкретно заболяване от показанията.

Продуктът трябва да се използва след изследване на чувствителността, като се спазват официалните и местните политики за употреба на антимикробни продукти.

Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към доксициклин.

Вместо продължително и повторно лечение, трябва да се предприемат мерки за промяна на управлението на фермите с животни, основно чрез подобряване на хигиенните условия, подходяща вентилация и осигуряване на среда без стрес.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Праховите частици от този продукт може да проявят леко дразнещо действие върху очите и кожата, и дихателните пътища.

Трябва да се избягва пряк контакт на продукта с кожата и очите. Да се избягва вдишването на прахообразни частици от продукта.

Никога да не се допуска достъп на деца до продукта.

При работа с продукта е необходимо повишено внимание. По време на приготвяне и прилагане на медикаментозния фураж да се избягва пряк контакт с ветеринарномедицинския продукт (инхалиране, поглъщане, контакт с кожата или очите).

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непропускливи ръкавици, предпазно облекло и подходящи противопрахови маски трябва да се носи, когато се приготвя и прилага ветеринарномедицинският продукт.

След употреба измивайте ръцете. Продуктът да се използва само в помещения с добра вентилация.

Продуктът да се съхранява на недостъпни за деца места.

При замърсяване с продукта, кожната повърхност и очите трябва да се промият обилно с вода.

При случайно вдишване да се потърси лекарска помощ при необходимост.

В случай на развитие на симптоми на алергия след експозиция, като напр. кожен обрив, изпотпяване или затруднено дишане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Може да възникнат алергични реакции и реакции на чувствителност към светлина.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Доксициклинът не се прилага с хранителни смески, съдържащи големи количества поливалентни катиони (като напр. калциеви, железни), тъй като доксициклинът образува комплекси с тях. Да не се прилага доксициклин в комбинация с бактерицидни антибиотици, като например пеницилини, цефалоспоринови и полимиксини.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение. Употреба във фураж.

Дозировка:

10 mg доксицилин на kg телесна маса (т.м.) дневно, прилагани в 5 последователни дни.
Хранителният прием зависи от клиничното състояние на животните, следователно съотношението на смесване трябва да се изчислява въз основа на текущата консумация на храна.

Приложение:

За да се гарантира посочената доза, трябва да се изчисли точно определеното количество от медикаментозния фуражен премикс, който е предназначен за храненето, като се използва следната формула.

$$\begin{array}{l} \dots \text{ mg доксицилин на} \\ \text{на kg телесна маса за ден} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Телесна маса на} \\ \text{средно голямо прасе} \\ \text{(kg) от третираните} \\ \text{животни} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Брой третиранни} \\ \text{животни} \end{array} = \text{mg доксицилин на kg фураж}$$

Среднодневен хранителен прием (kg)

За осигуряване на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне недостатъчно дозиране. Препоръчителната дозировка и продължителността на лечението не трябва да бъдат надвишавани.
Разрешено е пелетиране на смесения фураж при не повече от 75 °С.

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

Не са известни.

4.11 Карентен срок

Свине:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Антимикробни средства за системно приложение, тетрациклини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01AA02

5.1 Фармакодинамични свойства

Доксицилинът е бактериостатичен антибиотик, който действа като пречи на бактериалния синтез на белтъци в чувствителните видове. Чрез дифузия през външната клетъчна мембрана, той преминава през активната цитоплазмена мембрана чрез активен транспорт. В клетката въздейства върху 30S субединицата на бактериалната рибозома, към която се свързва необратимо, блокирайки съединяването на аминоксил-тРНК (транспортна РНК) към иРНК-рибозомния комплекс. Ефектът на свързване не позволява добавянето на нови аминокиселини към нарастващата пептидна верига и така пречи на синтеза на белтъци.

Съществуват 4 основни механизма на придобита резистентност към тетрациклини, които включват: няколко ефлуксни помпи; защитни белтъци за рибозомата, които се свързват с рибозомата и изместват тетрациклините от нея; монооксигеназни ензими, които усилват разграждането на антибиотиците и намаляване на афинитета на свързване между рибозомата и антибиотика.

Ефлуксните помпи са най-често срещания механизъм при бактериите, резистентни на тетрациклини, обаче са по-малко ефективни срещу доксициклините и миноциклините от второ поколение в сравнение с оригиналните тетрациклини.

В указанията на Института за клинични лабораторни стандарти от 2018 г. - Стандарти за функционалност на тестовете с дискове и с разреждания за антимикробна чувствителност при бактерии, изолирани от животни (CLSI Guideline 2018, Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals), се установяват следните гранични стойности за прицелните бактерии :

Чувствителност на *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Streptococcus suis* susceptibility към тетрациклин при свине: чувствителни: $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$, междинни: $1 \mu\text{g/ml}$, резистентни: $\geq 2 \mu\text{g/ml}$.

За *Bordetella bronchiseptica* гранични стойности за тетрациклини при свине не се определят от CLSI.

На базата на данни от последните пет години, чувствителността на щамовете *A. pleuropneumoniae*, изолирани в Унгария към доксициклин е приблизително 50%. Международните (европейски) данни показват по-висока чувствителност на патогена към тетрациклини. По-голямата част от щамовете *P. multocida* са чувствителни към тетрациклини, включително към доксициклин (65,8%). Близко 80% от щамовете *B. bronchiseptica* в Европа са чувствителни към тетрациклини. Стойностите на MIC_{50} за тетрациклини за всички от посочените по-горе патогени за Европа е $0,5 \mu\text{g/ml}$. Близко 74% от щамовете *S. suis*, изолирани в Унгария, са чувствителни към доксициклин.

5.2 Фармакокинетични особености

Доксициклинът има висока степен на резорбция след перорално приложение. Плазмените концентрации остават високи в продължение на 6–8 часа след прилагане. Доксициклинът се разпределя добре в цялото тяло. Доксициклинът се отделя предимно с изпражненията, главно като микробиолгично неактивни конюгати.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Малтодекстрин
Целулоза, микрокристална
Парафин, течен

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: 6 месеца.
Срок на годност след смесване с храната или гранулиран фураж: 3 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под $25 \text{ }^\circ\text{C}$.
Да не се охлажда или замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Трислойни хартиени чували с полиетиленов вътрешен слой (отворени, основа) с обем 10 kg.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ALPHA-VET Veterinary Ltd.
H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42., Hungary
Телефон: +36/22-516-419
Факс (по избор): +36/22-516-416
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 26/06/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Трябва да се имат предвид официалните изисквания за влагане на медикаментозни премикси в комбинирани фуражи.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР