

## **ПРИЛОЖЕНИЕ I**

### **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

DOXICOL 60% - BG

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

100 g съдържат:

**Активна субстанция:**

Doxycycline hyclate 60 g

**Експциенти:**

За пълен списък на експциентите виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Хомогенен бял прах.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Свине и птици (с изключение на птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация).

### **4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

**Птици:** за превенция и третиране на colibacillosis, респираторни заболявания, mycoplasmosis;

**Свине:** за превенция и третиране на респираторни заболявания асоциирани с Actinobacillus pleuropneumoniae (плевропневмония), Pasteurella multocida (Пастъорелоза), Mycoplasma hyorheumoniae (Ензоотична пневмония), Bordetella bronhiseptica (Атрофичен ринит).

### **4.3 Противопоказания**

Да не се прилага на животни с история на чувствителност към doxycycline или тези, чувствителни към чернодробни дисфункции.

Да не се прилага на птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

### **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

Да се прилага внимателно върху животни със свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с доказана чувствителност към doxusycline трябва да избягват контакта с ветеринарномедицинския продукт.

В случай на случайно вдишване или прием, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

#### 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Орган/ тъкъв	Странична реакция	честота	Превенция/действие
Стомашно – чревен тракт	езофагит ( езофагеална язва ) поради това, че капсулата не е била глътната правилно.	рядко	Да се пие достатъчно вода, за да се отмие лекарството, докато се седи или стои прав.
	гадене, повръщане, анорексия, ентероколит, глосит, дисфагия	възможно	Само да се приеме doxusycline след хранене.
Бъбреци	Бъбречна токсичност / покачване на азота в кръвната урея/.	рядко	Да се прекрати третирането с doxusycline.
кръв	Наемophilic anemia, trombocytopenia, neutropenia	рядко	Да се прекрати третирането с doxusycline.
Кожа/ свръхчувствителност	Уртикария, anaphylaxia, ангионевротичен оток, зачервяване	рядко	Да се прекрати третирането с doxusycline.

	обрив, макулопапуларен обрив, ексфолиативен дерматит		
	Фоточувствителност/ фототоксична реакция	възможно	Да се избягва продължително излагане на слънчева светлина.
вени	флебит	рядко	Да се прекрати третирането с doxusuciline.

#### 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се прилага при бременни или лактиращи свине.

Да не се прилага на птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

#### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Doxusuciline проявява антагонистичен ефект в комбинация с пеницилини и квинолони.

Абсорбацията на doxusuciline може да бъде намалена, ако продуктът се приема със субстанции, съдържащи магнезий, алуминий, цинк, бисмут и бентонит.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Третирането се състои в пероралното прилагане на **Doxicol 60%- BG**, индивидуално или групово / чрез добавяне във фуража или водата за пиене /, в продължение на 5 – 8 дни, в различна дозировка, в зависимост от вида, възрастта, теглото, физиологичното и здравословно състояние.

За групово третиране, приложено чрез фуража или водата за пиене, препоръчваме коректна калкулация на общото тегло и количеството от продукта, което трябва да бъде приложено, както и предварителното приготвяне на смеси, с оглед на правилната хомогенност.

Дозата е 10 mg/ за kg. телесно тегло /дневно или такъв еквивалент е 17 mg. Doxicol 60%-BG /за kg телесно тегло/ дневно.

**Свине :**

КАТЕГОРИЯ	10-20 KG	21-40 KG	41-60 KG	61-80 KG	81-100 KG	СВИНЕ И МЛАДИ ЖЕНСКИ ПРЕДИ И СЛЕД ОПЛОЖДАНЕ	ЛАКТИРАЩИ СВИНЕ	НЕРЕЗИ
Дневен прием на вода	1-2 l	2-4 l	4-5 l	5-6 l	6-7 l	7-8 l	15-20 l	7-8 l
<b>Doxicol 60%- BG</b> (g/1000 l вода)	170 g	170 g	190 g	220 g	235 g	300 g	140 g	340 g
Дневен прием на фураж	0,7 kg	1,4 kg	2,2 kg	2,7 kg	3,0 kg	3,2 kg	5,5 kg	3,0 kg
<b>Doxicol 60%-BG</b> (g/ t. фураж)	365 g	365 g	385 g	440 g	510 g	690 g	430 g	850 g

**Птици:**

КАТЕГОРИЯ	ПИЛЕТА 0 - 14 ДНИ	ПИЛЕТА 15 - 28 ДНИ	ПИЛЕТА 29 - 35 ДНИ
<b>Doxicol 60%- BG</b> (g/1000 l вода)	50 g	100 g	120 g
<b>Doxicol 60% - BG</b> (g/ t фураж)	100 g	200 g	240 g

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

Да не се превишава препоръчаната доза. В случай на предозиране могат да се проявят смущения на храносмилателния тракт, изразяващи се в повръщане, диария, колики, загуба на апетит. Да се прекрати третирането с Doxicol 60% - BG и да се проведе симптоматично лечение.

**4.11 Карентни срокове**

Свине / месо и вътрешни органи/ : **7 дни.**

Птици / месо и вътрешни органи/ : **7 дни.**

Да не се прилага на птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: **doxusycline**

Ветеринаромедицински Анатомо-Терапевтичен Код: **QJ01AA02**

Doxusycline е Tetracycline от второ поколение, ефективен срещу грам – позитивни и грам – негативни бактерии и Mycoplasma. Препоръчва се за превенция и третиране на заболявания, които засягат дихателната и храносмилателната система при свине и домашни птици. Doxusycline е активен срещу: E. coli, Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, Bordetella bronhiseptica.

### 5.2 Фармакокинетични особености

Лекарството, прието перорално, първо се абсорбира от стомашно – чревния тракт и след това се разпространява навсякъде по тъканите на тялото, където може или не може да се метаболизира и по – късно се елиминира от тялото.

#### Абсорбиране:

Doxusycline се приема перорално и бързо и почти напълно ( 93% от 100% ) се абсорбира от стомашно – чревния тракт. Усвояването полу – разпад продължава около 50 мин. Върховите нива на серума се достигат след 2 часа и периода на полуразпад на серума продължава между 14 – 22 часа.

Храната не влияе върху абсорбцията на doxusycline и затова не води до намаляване на серумните нива под минималната инхибираща концентрация ( около 0,8 g/ml).

#### Разпространение:

Doxusycline е широко разпространен през тъканите на тялото. Концентрации над или подобни на тези на серума ( около 3 g/ml) се наблюдават в няколко органа, което означава, че те са на терапевтични нива. Обичайната перорална доза е 200 mg. през първия ден, последвана от поддържаща доза от 100 mg., която дава максимална концентрацията на серума от 3 mg/ml. Тъй като минималната ефективна концентрация на doxusycline е 0,8 mg/ml от серума, този фармакокинетичен профил позволява перорална терапия, прилагана веднъж дневно, която е от значение за пациент, хронично третиран чрез мулти лекарствен режим.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Citric acid anhydrous

## **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

## **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години от датата на производство.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

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 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

**Материал на пластмасовите кутии, торбичките и чувалите: Полиетилен терефталат /PET/ 12 µ/ Полиетилен /PE/ 70 µ.**

Пластмасови кутии , торбички или чували по 50 g., 100 g., 1 kg., 5 kg., 25 kg., и 50 kg.

Не всички размери на опаковките 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**

Габрофам ООД

7002 Русе, ул. “Алеи Възраждане” 16, ап. 42

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**0022 – 1474 – 27.10.2010**

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**27.10.2010**

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

**05.2014г**

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.