

# HydroDoxx<sup>®</sup> 500 mg/g

## за пилета и свине

### pulvis hydrosolubilis

#### АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ:

Един грам от ветеринарномедицинския продукт съдържа:  
Доксициклин (като доксициклин хиклат) 500 mg

#### ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Доксициклинът е бактериостатичен антибиотик, който действа чрез нарушаване синтеза на бактериалния протеин при чувствителните видове. Доксициклинът е полусинтетичен тетрациклин, получен от окситетрациклин. Той въздейства на 30S субединицата на бактериалната рибозома посредством обратимо свързване, чрез блокиране свързването на аминоацил-tРНК (транспортна РНК) с комплекса и РНК (информационна РНК)/рибозома, с което се избягва прибавянето на нови аминокиселини към нарастващата пептидна верига, като така се нарушава синтезът на протеини. Той е активен срещу *Mycoplasma spp.* (пилета) и *Pasteurella multocida* (свине за угояване). След перорално въвеждане доксициклинът показва висока бионаличност. При повечето видове след перорално въвеждане се достигат стойности по-високи от 70%. Храненето може в лека степен да изменя пероралната бионаличност на доксициклина. При гладни животни бионаличността е около 10 - 15% по-висока, отколкото при нахранени. Доксициклинът се разпределя добре из организма поради факта, че е силно липидоразтворим. Той достига добре перфузираните и периферните тъкани. Концентрира се в черния дроб, бъбреците, костите и червата, като в този последен случай това се дължи на ентерохепаталното кръвообращение. Концентрациите, които се достигат в белия дроб, винаги са по-високи отколкото тези в плазмата. Терапевтични концентрации са установени в телесната течност, миокарда, размножителните тъкани, мозъка и млечната жлеза. Свързването с плазмените протеини е около 90 - 92%. 40% от лекарственото средство се метаболизира и отделят най-вече с фекалиите (жлъччен и чревен път), предимно като микробиологично неактивни конюгати. След перорално въвеждане доксициклинът се абсорбира бързо, като достига максимални концентрации ( $C_{max}$ ) след около 1.5 часа. Бионаличността е 75%. Абсорбцията намалява в присъствието на храна в стомашночревния тракт, бионаличността в този случай е около 60% и времето за достигане на максимална концентрация ( $T_{max}$ ) се удължава значително, 3.3 часа.

#### ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

**Пилета (бройлери):** Профилактика и лечение на Хронична Респираторна Болест (ХРБ), предизвикана от *Mycoplasma gallisepticum*.

**Свине за угояване:** профилактика и лечение на клинична респираторна инфекция, предизвикана от чувствителни щамове на *Pasteurella multocida*. В случай на някакъв инфекциозен процес се препоръчва бактериологично потвърждение на диагнозата, както и тест за чувствителност на бактерията, която предизвиква процеса. Преди започване на превантивно лечение наличието на болестта в стагата трябва да бъде установена.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни с известна чувствителност към тетрациклини. Да не се използва при животни с чернодробни увреждания. Да не се използва при животни с бъбречни увреждания.

#### СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Поради вероятната променливост (времева, географска) в чувствителността на бактериите към доксициклина се препоръчва вземането на бактериологичен материал и провеждането на тест за чувствителност. По-ниска дозировка и/или лечение за период, по-кратък от препоръчвания, могат да предизвикат резистентност към бактериите и трябва да бъдат избягвани.

#### СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ЖИВОТНИТЕ ПРИ УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА

Поради променливост (време, географско положение) в чувствителността на бактериите към доксициклина се препоръчва вземането на бактериологичен материал и провеждането на тест за чувствителност на микроорганизми от болни животни в стопанството. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална и на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии, както и да се вземат под внимание официалните национални антимикробни политики.



# HydroDoxx 500 mg/g

## за пилета и свине

### pulvis hydrosolubilis

Има доказателства за висока степен на резистентност на *E. coli*, изолирани от пилета, към тетрациклини. Ето защо, продуктът трябва да се използва за лечение на инфекции, предизвикани от *E. coli*, само след като предварително е направен тест за чувствителност. Тъй като може да не се постигне ликвидиране на целевите патогени, лечението трябва да бъде съчетано с добри управленски политики, като например добра хигиена, подходяща вентилация, без препълване с добитък. Да се избягва прилагането в поилни системи, предизвикващи окисление на продукта. Неподходящата употреба на продукта би могла да повиши разпространението на бактерии, резистентни към доксициклина, и би могло да намали ефективността от лечението с други тетрациклини, поради възможна поява на кръстосана резистентност. Да не прилага в концентрации по-ниски от 0.23 g прах/литър питейна вода с рН по-високо или равно на 7.5, за да се избегне утаяване. Да не се добавят киселини към медикаментозната вода за пиене.



#### СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Алергични реакции. Фоточувствителност. Чревната флора може да бъде засегната, ако лечението е много продължително. Това може да доведе до храносмилателни смущения. Ако се появят погодозирани нежелани лекарствени реакции, лечението трябва да бъде преустановено. Информирайте вашия ветеринарен лекар, ако се появят странични реакции, които не са упоменати.

#### УПОТРЕБА ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ, ЛАКТАЦИЯ ИЛИ ЯЙЦЕНОСЕНЕ

Лабораторни изследвания при плъхове и зайци не показват никакви данни за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майчиния организъм. Безопасността на продукта не е установена при бременни и лактиращи свине. Продуктът не трябва да се прилага по време на бременност и лактация. Не се разрешава употребата при птици-носачки, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

#### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Да не се прилага заедно с бактерицидни антибиотици (пеницилини, аминогликозиди, гр.). Абсорбцията на доксициклин може да бъде намалена при наличието на големи количества калций, желязо, магнезий или алуминий в храната. Да не се прилага заедно с антиациди, каолин и препарати, съдържащи желязо. Препоръчва се интервалът между прилагането на други продукти, съдържащи поливалентни катиони, да бъде 1-2 часа, защото те ограничават абсорбцията на тетрациклините. Доксициклинът усилва действието на анткоагулантите. Разтворимостта на продукта зависи от рН-то и продуктът ще се утаи, ако се смеси с алкален разтвор. Водата за пиене да не се съхранява в метални контейнери.

#### ДОЗА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се прилага с водата за пиене.

**Пилета (бройлери):** 20 mg доксициклин (еквивалентни на 40 mg ветеринарно медицински продукт) / kg т.т. / дневно в продължение на 3-5 дни.

mg продукт/литър вода = (40 mg продукт / kg т.т. / дневно \* средно телесно тегло на третираните животни (kg)) / консумирана вода на kg т.т. (литър)

**Свине за утаяване:** 10 mg доксициклин (еквивалентни на 20 mg ветеринарно медицински продукт) / kg т.т. / дневно в продължение на 5 дни.

mg продукт/литър вода = (20 mg продукт / kg т.т. / дневно \* средно телесно тегло на третираните животни (kg)) / консумирана вода на kg т.т. (литър)

# HydroDoxx<sup>®</sup> 500 mg/g

## за пилета и свине

### pulvis hydrosolubilis

За да се изготви медикаментозната вода, масата на третираните животни и действителната им дневна консумация на вода трябва да бъдат взети под внимание. Консумацията може да се влияе от фактори като възраст, здравословно състояние, порода, начин на отглеждане. Въз основа на препоръчителната доза, както и броя и теглото на животните, които ще бъдат третирани, точното дневно количество HydroDoxx трябва да се изчислява по следната формула:



$$\frac{\dots \text{ mg HydroDoxx / kg телесно тегло / дневно}}{\text{Средно телесно тегло (kg) на третираните животни}} \times \dots = \dots \text{ mg HydroDoxx / литър вода за пиене}$$

Средно количество на водата за пиене (L) / животни (литри)

За осигуряване на точната доза телесното тегло трябва да се определя максимално точно, за да се избегне прилагането на по-ниска доза.

Консумацията на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се получи правилната дозировка, концентрацията в питейната вода може да се наложи да бъде коригирана. Да не се прилага в концентрации по-ниски от 0.23 g прах / литър във вода с pH, по-ниско или равно на 7.5, за да се избегне утаяване.

За да се осигури необходимата консумация на вода, третираните животни трябва да имат адекватен достъп до системата за предоставяне на вода за пиене. По време на периода на лечение не трябва да бъдат предоставяни други източници на вода.

Препоръчително е използването на подходящо калибрирано оборудване за претегляне при частични опаковки. Дневното количество следва да се добавя към водата за пиене, така че лекарството да бъде прието за 24 часа. Водата за пиене, съдържаща лекарство, трябва да бъде прясно приготвяна на всеки 24 часа. Препоръчително е да се приготви предварително концентриран разтвор около 100 грама продукт на литър питейна вода и това количество допълнително да се разрежи до терапевтични концентрации, ако е необходимо. Алтернативно, може да се използва концентриран разтвор в приспособление за смесване на водата и лекарството.

### **ПРЕДОЗИРАНЕ (СИМПТОМИ, ПЪРВА ПОМОЩ, АНТИДОТИ), АКО НЕОБХОДИМО**

Приемането на 40 mg/kg т.т. при свине и 80 mg/kg т.т. при пилета (четирикратно увеличение на препоръчаната доза и при двата вида) в продължение на 5 дни не предизвиква неблагоприятни реакции. В случай на предозирание лечението трябва да се прекрати и да се назначи симптоматично лечение.

### **КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи

Свине: 6 дни

Пилета: 6 дни

Не се разрешава за употреба при кокошки-носачки, чиито яйца са предназначени за човешка консумация. Да не се прилага в рамките на 4 седмици от началото на яйценосенето.

### **НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с друг ветеринарномедицински продукт.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **ОПАКОВКА**

Пликкове от 1 kg, изработени от полиестер, алуминий и полиетилен ниска плътност, затворени посредством термично запечатване. Картонени бурета, съдържащи 5 плика от 1 kg. Картонени бурета, съдържащи 25 плика от 1 kg. Торба от 1 kg, изработена от полиетилен/алуминий /полиетилен терефталат фолио. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА:**

Да се отпусна само по лекарско предписание.