

## I Въведение

Наименование на ВЛП	SOLADOXY 500
Активно вещество, концентрация	Дохусуцилин хидрат 500 mg/g
Фармацевтична форма	Прах за перорален разтвор
Притежател на разрешението за търговия	„БИОСФЕРА ФАРМ“ ЕООД
Производител	„БИОСФЕРА ФАРМ“ ЕООД
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	чл.280 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВЛП	Телета с неразвити предстомашия, прасета и пилета.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	<p>Лечение на следните инфекции на дихателния и храносмилателния тракт, причинени от микроорганизми, чувствителни към доксициклин.</p> <p><b>Телета с неразвити предстомашия:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– бронхопневмония и плевропневмония, причинени от <i>Pasteurella</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp., <i>Arcanobacterium pyogenes</i>, <i>Histophilus somni</i> и <i>Mycoplasma</i> spp.</li> </ul> <p><b>Прасета:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– атрофичен ринит, причинен от <i>Pasteurella multocida</i> и <i>Bordetella bronchiseptica</i>;</li> <li>– бронхопневмония, причинена от <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Streptococcus suis</i> и <i>Mycoplasma hyorhinis</i>;</li> <li>– плевропневмония, причинена от <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>.</li> </ul> <p><b>Пилета:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– инфекции на дихателния тракт, причинени от <i>Mycoplasma</i> spp., <i>Escherichia coli</i>, <i>Haemophilus paragallinarum</i> и <i>Bordetella avium</i>;</li> <li>– ентерит, причинен от <i>Clostridium perfringens</i> и <i>Clostridium colinum</i>.</li> </ul>
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

## II Относно продукта

### 1. Специални предупреждения:

Няма.

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

Поради променливостта (време, географско местоположение) в чувствителността на бактериите към доксициклин, силно се препоръчва вземането на бактериологични

проби и тестването за чувствителност на микроорганизмите от болни животни във фермата.

Установена е висока резистентност на *E. coli*, изолиран от пилета към тетрациклини. Поради това продуктът трябва да се използва за лечение на инфекции, причинени от *E. coli* само след извършване на тестове за определяне на чувствителност. Резистентност към тетрациклини е отчетена и при респираторни патогени, изолирани от свине (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) и говеда (*Pasteurella* spp.) в някои държави членки на ЕС.

Тъй като елиминирането на целевите патогени не може да не бъде постигнато, приложението на продукта трябва да се съчетае с добри управленски практики, напр. добра хигиена, правилна вентилация, без струпване на много животни на едно място.

## **2. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:**

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При работа с продукта трябва да се избягва контакт с кожата и вдишване, като се има предвид рискът от сенсibiliзация и контактен дерматит.

За тази цел индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и противопрахова маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт на продукта с очите или кожата, изплакнете засегнатата област с големи количества чиста вода и ако се появи дразнене, потърсете медицинска помощ. Измийте ръцете и замърсената кожа веднага след работа с продукта.

Ако развиете симптоми след експозиция като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Не пушете, не яжте и не пийте при работа с продукта.

Вземете мерки, за да избегнете образуването на прах при разтваряне на продукта във вода.

## **3. Неблагоприятни реакции:**

Не са известни.

## **4. Карентени срокове:**

Телета (месо и вътрешни органи): 15 дни.

Прасета (месо и вътрешни органи): 4 дни.

Пилета (месо и вътрешни органи): 8 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

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

## **5. Фармакодинамика:**

Доксициклинът е антибиотик с широк спектър на действие. Той инхибира синтезирането на бактериален протеин вътреклетъчно, чрез свързване с 30-S рибозомните субединици. Това оказва влияние върху свързването на аминокетил-тРНК, с акцепторния участък на мРНК рибозомния комплекс и предотвратява свързването на аминокиселини с удължаващите се пептидни вериги.

Доксициклинът е активен срещу голям брой Грам-отрицателни и Грам-положителни бактерии, включително и други микроорганизми от *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia* spp., и някои *Protozoa*.

Отчетени са четири механизма за резистентност, придобити от микроорганизми срещу тетрациклини: намалено натрупване на тетрациклини (намалена пропускливост на бактериалната клетъчна стена и активен ефлукс), невъзможност за свързване с бактериалната рибозома, ензимна инактивация на антибиотика и рРНК мутации

(пречеши на тетрациклина да се свърже с рибозомата). Резистентостта срещу третрациклин обикновено се придобива чрез плазмиди или други подвижни елементи (напр. конюгативни транспозони). Описана е също и кръстосана резистентност между тетрациклини. Поради по-голямата липоразтворимост и по-лесното преминаване през клетъчните мембрани (в сравнение с другите тетрациклини) доксициклинът запазва определено ниво на ефикасност срещу микроорганизми, придобили резистентност срещу други тетрациклини.

#### **6. Фармакокинетика:**

Доксициклинът се резорбира бързо и почти напълно в червата. Наличието на храна в червата не оказва влияние върху реалната резорбция на доксициклин. Разпределението на доксициклина и навлизането му в повечето телесни тъкани е добро.

След резорбция тетрациклините почти не се метаболизират. За разлика от другите тетрациклини, доксициклинът се отделя основно с фекалиите.

##### ***Телета:***

След доза от 10 mg/kg т.м./ден в продължение на 5 дни полуживота на елиминиране е вариал между 15 и 28 часа. Достигнатото ниво на доксициклин в плазмата е средно от 2,2 до 2,5 µg/ml.

##### ***Прасета:***

При прасета не е открито натрупване на доксициклин в плазмата след третиране във водата за пиене. Установените средни плазмени концентрации са  $0,44 \pm 0,12$  µg/ml след 3 дни тертиране със средна доза от 10 mg/kg т.м.

##### ***Пилета:***

Стабилни плазмени концентрации от  $2,05 \pm 0,47$  µg/ml са достигнати в рамките на 6 часа след началото на третирането и варират между 1,28 и 2.18 µg/ml при доза от 25 mg/kg т.м. за 5 дни.

#### **III. Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск**

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВЛП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.