Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-05650-01-14

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Доксициклін, порошок для перорального застосування 50 %

**2. Склад**

1 г препарату містить діючу речовину:

доксицикліну гіклат – 500 мг.

Допоміжні речовини: кислота лимонна моногідрат, лактози моногідрат.

 **3.Фармацевтична форма**

Порошок для приготування перорального розчину.

 **4.Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01AA02 – Доксициклін.***

Доксициклін – бактеріостатичний антибіотик, що належить до групи тетрациклінів другого покоління з широким спектром дії. Механізм дії речовини пов´язаний із затримкою синтезу білка. Доксициклін блокує прикріплення аміноацильної транспортної РНК до акцепторної ділянки, що гальмує приєднання нових амінокислот до пептидного ланцюга і таким чином інгібує синтез білка. Доксициклін ефективно діє проти хламідій (*Chlamydia spp.)*, мікоплазм (*Mycoplasma spp.*) та рикетсій (*Rickettsia spp.*). Він ефективний відносно грампозитивних  (*Clostridium perfringens, Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Diplococcus spp., Corynebacterium spp., Erysipelothrix spp.*)і грамнегативних (*Actinobacillus pleuropneumoniae, Escherichia coli, Haemophilus spp., Pasteurella spp., Ornithbacterium rhinotracheale, Bordetella bronchiseptica, Diplococcus pneиmonia*)бактерій.

Доксициклін добре всмоктусться з травного каналу i швидко розподіляеться в організмі. Біодоступність його у більшості тварин становить ,близько 70 %. Біодоступність у свиней не натще становить приблизно 21 %. Максимальна концентрація доксицикліну в сироватці крові досягаеться упродовж 2–4 години i зберігаеться на терапевтичному рівні протягом 18–20 годин після введення препарату. Цей антибіотик, у першу чергу, виводиться у вигляді його неактивних метаболітів. Після перорального прийому у свиней в дозі 12,8 мг/кг маси тіла стабільна концентрація препарату в плазмі коливається від Cmin від 0,40 мкг/мл рано вранці до Cmax 0,87 мкг/мл пізно ввечері.

Після перорального застосування курям доксицикліну гіклату в дозі 20 мг/кг маси тіла середня концентрація його в плазмі крові, більша 1 мкг/мл, досягалася протягом 6 годин i тривала протягом 6 годин після припинення прийому препарату. Від 24 до 96 год після початку лікування концентрація доксицикліну в плазмі крові перевищувала 2 мкг/мл. Після введення доксицикліну гіклату у дозі 10 мг/кг маси тіла рівноважні концентрацїі у плазмі крові коливалися від 0,75 до 0,93 мкг/г від 12 до 96 годин після початку лікування.

Оскільки доксициклін добре розчинний у ліпідах, він добре проникае в тканини. Співвідношення концентраціі доксицикліну в тканинах дихальних шляхів до концентраціі в плазмі: 1,3 (здорові легені), 1,9 (пневмонічні легені) і 2,3 (слизова оболонка носа). Ступінь зв'язування доксицикліну з білками плазми висока (понад 90%). Доксициклін слабо метаболізуеться. Виводиться переважно з фекаліями.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Свині, свійська птиця (кури-бройлери, ремонтний молодняк, племінні кури).

**5.2 Показання до застосування**

Свині: лікування тварин за гострих i хронічних захворювань органів дихання й травного каналу, спричинених *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica, Diplococcus pneumonia,* які чутливі до доксицикліну.

Свійська птиця (кури-бройлери, ремонтний молодняк, племінні кури): лікування птиці за захворювань органів дихання і травного каналу, що спричинені мікроорганізмами (*Escherichia coli, Pasteurella multocida* та *Ornithobacterium rhinotracheale*), чутливими до доксицикліну.

Продовження Додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-05650-01-14

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до доксицикліну або до інших тетрациклінів чи будь-якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують для споживання людям.

Не використовувати протягом 4 тижнів до початку періоду несучості

Не застосовувати одночасно з бактерицидними антибіотиками, такими як пеніциліни і цефалоспорини. Не застосовувати разом з каоліном та речовинами, що містять іони металів (антациди, препарати із вмістом Mg²⁺, Al³⁺, Ca²⁺, Zn²⁺, Fe³⁺).

Не застосовувати тваринам із порушенням функції печінки та нирок.

Не застосовувати за виявлені резистентних до тетрациклінів штамів мікроорганізмів через можливу перехресну резистентність

**5.4 Побічна дія**

Можливий розвиток побічних реакцій з боку травного каналу. У рідкісних випадках тетрацикліни можуть викликати фоточутливість і алергічні реакції.

Якщо виникають підозри щодо розвитку побічних реакцій, лікування слід припинити.

**5.5 Особливі застереження у разі застосування**

Перед початком лікування рекомендовано ідентифікувати збудник і провести відповідні бактеріологічні тести для визначення чутливості мікроорганізмів до доксицикліну, оскільки окремі серотипи *E.coli,* *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella spp., Streptococcus spp.* виявляють високу резистентність до тетрациклінів.

Використання препарату поза рекомендаціями KXП і ЛВ може збільшити поширеність бактерій, стійких до доксицикліну, а також знизити ефективність лікування іншими тетрациклінами через потенційну перехресну резистентність.

У деяких країнах ЄС також повідомлялося про резистентність до тетрацикліну у збудників респіраторних захворювань свиней *(А. pleuropneumoniae).* Зокрема, чутливість *А. pleuropneumoniae* і *О. rhinotracheale* може відрізнятися від країни до країни i навіть від ферми до ферми. Застосування препарату повинно бути грунтуватися на епізоотичних даних i чутливості мікроорганізмів, залежно від випадків захворювання в господарстві. Якщо такі дослідження неможливі, то терапія повинна бути заснована на місцевій (регіональній, на рівні ферм) епізоотичній інформаціі про чутливість бактерій.

Лікувальну терапію доцільно проводити разом із комплексом засобів, спрямованих на поліпшення умов утримання хворих тварин, що включають належну гігієну, достатню площу приміщень та їх вентиляцію.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких призначені для споживання в їжу людям.

Доксициклін мае низьку здатність утворювати комплекси з кальціем i дослідження показали, що доксициклін слабо впливас на формування скелету. За відсутності спеціальних досліджень, застосування препарату не рекомендусться під час вагітності й лактаціі.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії**

Не застосовувати одночасно з бактерицидними антибіотиками, такими як пеніциліни і цефалоспорини.

Препарати, що містять катіони металів (наприклад, Mg2+, Mn2+, Fe3+ і Al3+), утворюють з доксицикліном неактивні хелати, у зв′язку з чим, необхідно уникати їх одночасного застосування.

Доксициклін підсилює дію антикоагулянтів.

**5.8 Дози і способи введення**

Перорально з питною водою у дозах:

свині – 25 мг препарату (12,5 мг доксицикліну гіклату) на 1 кг маси тіла на добу протягом 4 діб, a6o протягом 8 діб у разі тяжких інфекцій. Кожен день необхідно готувати свіжий розчин препарату;

свійська птиця (кури-бройлери, ремонтний молодняк, племінні кури) – 20 мг препарату (10 мг доксицикліну гіклату) на 1 кг маси тіла на добу протягом 3-4 діб для лікування інфекцій, спричинених *Pasteurella spp.,* a6o 40 мг препарату (20 мг доксицикліну гіклату) на 1 кг маси тіла на добу протягом 3-4 діб за лікування інфекцій, спричинених *Ornithbacterium rhinotracheale.*

Продовження Додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-05650-01-14

Знаючи дозування, кількісті й масу тіла тварин, які підлягають лікуванню, можна розрахувати точну добову кількість препарату за формулою:

$$\begin{matrix}мг препарату на \\1 л питної води\end{matrix}=\frac{мг препарату на кг маси тіла на добу ×середня маса тіла тварин }{середне добове споживання води на одну тварину (л)}$$

Рекомендується приготувати концентрований розчин (100 г препарату на 1 л води) і потім розводити його до терапевтичної концентрації.

Розчинність препарату залежить від pH питної води, він може випасти в осад, якщо його розчиняти у жорсткій лужній питній воді. У цьому випадку слід застосовувати мінімальні концентрації: 200 мг препарату на 1 літр питної води (жорсткість ≤10,2 d, pH ≤8,1).

У період лікування тварини не повинні мати доступ до інших джерел питної води.

Після закінчення лікування, система водопостачання повинна бути очищена належним чином, щоб уникнути споживання субтерапевтичних кількостей активної речовини.

Термін придатності готового розчину після розведення у воді – 24 години.

У разі недостатнього споживання тваринами питної води слід проводити лікування з використанням лікарських засобів для парентерального введення

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

За підозри розвитку токсичних реакції внаслідок суттєвого передозування застосування препарату слід припинити та провести відповідне симптоматичне лікування.

**5.10 Спеціальні застереження**

Відсутні.

**5.11 Період виведення (каренція)**

Забій свиней на м'ясо дозволяють через 4 доби, а свійську птицю – через 3 доби (за умови дозування 10 мг/кг маси тіла) або 9 діб (за умови дозування 20 мг/кг маси тіла) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують a6o згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, що прийняті при роботі з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Невідомі.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Після відкриття первинної упаковки – 6 місяців (зберігання в оригінальній щільно закритій упаковці за температури від 5 до 25 ºС).

**6.3 Особливі заходи безпеки під час зберігання**

Тримати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці, за температури не вище 25 оС.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Контейнери пластикові по 500 г.

Пакети поліетиленові по 5 кг.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його** **залишками**

Порожню упаковку і залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з вимогами чинного законодавства.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

ПАТ НВЦ “Борщагівський ХФЗ”

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

ПАТ НВЦ “Борщагівський ХФЗ”

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

**9. Додаткова інформація**