**Коротка характеристика препарату**

1. **Назва**

ДОКСАН-50

1. **Склад**

1 г препарату містить діючу речовину:

доксицикліну гіклат - 500 мг.

Допоміжні речовини: аеросил, сахароза, лимонна кислота.

**3. Фармацевтична форма**

Порошок для приготування перорального розчину.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01AA02 - Доксициклін.***

Доксициклін - бактеріостатичний антибіотик, що належить до групи тетрациклінів. Зумовлює бактеріостатичну дію за рахунок пригнічення синтезу білка збудників у зв'язці аміноацил- транспортної РНК (тРНК) з комплексом «інформаційна РНК (іРНК) - рибосома». Він має широкий спектр антимікробної дії щодо грампозитивних (*Staphylococcus spp., Diplococcus pneumonia, Streptococcus spp., Bacillus anthracis, Clostridium tetani, Clostridium perfringens, Listeria monocytogenes*) та грамнегативних бактерій (*Haemophilus influenza, E. coli, Enterobacter spp., Klebsiella spp., Salmonella spp., Shigella spp., Yersinia spp., Pasteurella spp., Bordetella bronchiseptica*), а також мікоплазм (*Mycoplasma spp.),* рикетсій (*Rickettsia spp.)* та хламідій (*Chlamydia*).

Після перорального застосування доксициклін добре всмоктується в травному каналі й досягає пікової концентрації в сироватці крові через 2-4 год після введення і зберігається на терапевтичному рівні протягом 18-24 годин. Препарат швидко  розподіляється у більшості рідин організму, включаючи жовч, секрет навколоносових пазух, плевральну, синовіальну та асцитичну рідини. Доксициклін добре проникає в легені, тому ефективний при лікуванні респіраторних інфекцій, а також висока концентрація досягається у печінці, нирках, селезінці, кістках та статевих органах. Зв’язується з білками крові на 80-90%. Період напіввиведення становить 3-12 годин (4-9 годин у великої рогатої худоби, 7 годин - у свиней). Значна частина виводиться у незмінному стані з фекаліями, близько 40% - з сечею.

**5. Клінічні особливості**

* 1. **Вид тварин**

Велика рогата худоба (телята віком до 8 тижнів), свині, кури (курчата-бройлери, ремонтний молодняк).

* 1. **Показання до застосування**

Лікування великої рогатої худоби (телят віком до 8 тижнів), свиней, курей (курчата-бройлери, ремонтний молодняк) при захворюваннях органів дихання (бронхопневмонія, плевропневмонія, атрофічний риніт та ін.) та травного каналу (зокрема колібактеріоз, сальмонельоз), спричинених мікроорганізмами, чутливими до доксицикліну.

* 1. **Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з підвищеною індивідуальною чутливістю до доксицикліну та препаратів групи тетрациклінів.

Не призначати тваринам з порушенням функції печінки та нирок.

Не застосовувати дорослим, старше 8-ми тижневого віку, жуйним тваринам з функціонально розвинутими передшлунками.

Не застосовувати вагітним та лактуючим тваринам.

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

Не застосовувати одночасно з антибіотиками, що мають бактерицидну дію, такими як пеніциліни та цефалоспорини.

* 1. **Побічна дія**

В окремих випадках (у тварин гіперчутливих до препаратів групи тетрациклінів) можливі алергічні явища (висипання на шкірі, свербіж, набряки, підвищену світлочутливість та ін.). У разі їх

 виникнення застосування препарату слід припинити та призначити десенсибілізуючу терапію.

Доксициклін слід застосовувати у розчиненому вигляді, згодовування препарату у нерозчиненому вигляді може викликати блювоту або діарею.

* 1. **Особливі застереження при використанні**

Перед застосування препарату необхідно провести тест на чутливість мікроорганізмів до доксицикліну. За відсутності даних про чутливість збудника/збудників до доксицикліну застосування препарату повинно грунтуватися на регіональній епізоотичній ситуації щодо антимікробної чутливості.

Рекомендується спочатку препарат випробувати на невеликій групі тварин (7-8 голів). За відсутності побічних явищ протягом 2-3-х діб препарат застосовують всьому поголів’ю.

* 1. **Використання під час вагітності, лактації, несучості**

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

Не застосовувавти застосування вагітним та лактуючим тваринам.

* 1. **Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не застосовувати одночасно з антацидами, каоліном та препаратами, що містять у своєму складі катіони Mg2+, А13+, Са2+,Zn2+, Fe3+, оскільки останні зв’язуються з доксицикліном та перешкоджають абсорбції.

Не застосовувати одночасно з антибіотиками, що мають бактерицидну дію, такими як пеніциліни, цефалоспорини, антацидами, окислювачами та каоліном.

* 1. **Дози і способи введення тваринам різного віку**

Перорально з питною водою протягом 5-й діб у дозах:

велика рогата худоба (телята віком до 8 тижнів) - 1 г препарату на 100 кг маси тіла (10 мг доксицикліну гіклату на 1 кг маси тіла) два рази на добу;

свині - 2 г препарату на 100 кг маси тіла (10 мг доксицикліну гіклату на 1 кг маси тіла) на добу;

кури (курчата-бройлери, ремонтний молодняк) - 5 г препарату на 100 кг маси тіла (25 мг доксицикліну гіклату на 1 кг маси тіла) на добу.

Під час застосування препарату з питною водою розчин готують з розрахунку необхідної кількості питної води (згідно з нормами випоювання води для окремих категорій тварин), дози та ваги тварин:

$$\frac{доза препарату на кг. м. т на добу (мг)\*середня маса тіла тварини\left(кг\right)}{ середнє добове споживання води \left(літри\right)на одну тварину}=кількість препарату на літр питної води, мг$$

Для приготування маточного розчину орієнтуватися на наступні кількості:

* для свиней: 200 г препарату на 1 л води, після чого розбавити його до необхідної терапевтичної концентрації (враховуючи вікову та видову потребу в питній воді на кг м.т.). Або ж використовувати концентрований розчин у водному медикаторі (дозаторі) який забезпечує змішування препарату у необхідному співвідношенні
* для кури (курчата-бройлери, ремонтний молодняк): попередньо приготувати концентрований (маточний) розчин – 100 г препарату на 1 л води, після чого розбавити його до необхідної терапевтичної концентрації (враховуючи вікову та видову потребу в питній воді на кг м.т.). Або ж використовувати концентрований розчин у водному медикаторі (дозаторі) який забезпечує змішування препарату у необхідному співвідношенні.

Для кращого розчинення та запобіганню випадінню осаду, препарат рекомендується розчиняти у питній воді з низькою жорсткістю та лужністю.

В регіонах з високою жорсткістю та лужністю води використовувати в мінімальних концентраціях 100 мг на 1 л питної води або 200 мг на 1 л питної води.

Свіжий розчин препарату необхідно готувати щоденно. У період лікування свині та птиця повинні отримувати тільки воду, що містить препарат.

* 1. **Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Доксициклін є малотоксичною речовиною. Передозування у телят може викликати появу симптомів отруєння, що характеризуються порушенням функцій дихальної та серцево-судинної системи. Рекомендовано застосування симптоматичної терапії.

* 1. **Спеціальні застереження**

Не застосовувати жуйним тваринам з функціонально розвиненими передшлунками.

* 1. **Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м'ясо дозволяється через 8 діб (свині), 7 діб (кури) і 14 діб (телята) після останнього застосування препарату. Отримане до зазначеного терміну, м’ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

* 1. **Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

При роботі з препаратом необхідно обов’язково застосовувати засоби індивідуального захисту (респіратор, рукавиці).

1. **Фармацевтичні особливості**
	1. **Форми несумісності (основні)**

Не застосовувати одночасно з антацидами, каоліном та препаратами, що містять у своєму складі катіони Mg2+, А13+, Са2+, Zn2+, Fe3+, оскільки останні зв’язуються з доксицикліном та перешкоджають абсорбції.

**6.2 Термін придатності**

2 роки за умови зберігання в оригінальному пакуванні.

Термін придатності після першого відкриття (відбору): 28 діб за умови зберігання щільно закритим у темному сухому, недоступному для дітей та тварин місці за температури 15 до 25 °С.

Термін придатності після розведення у питній воді - 24 години.

1. **Особливі заходи зберігання**

Темне, недоступне для дітей та тварин місце за температури від 5 до 25 °С.

Не заморожувати.

1. **Природа і склад контейнера первинного упакування**

Пакети з полімерних фольгованих матеріалів по 10, 50, 100, 150, 200, 250 та 500 г; 1, 2 та 5 кг.

1. **Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або з його залишками**

Ветеринарний препарат не має потрапляти у воду. Необхідно дотримуватись інструкцій місцевих влад щодо утилізації ветеринарних препаратів та інсектицидів.

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

ТОВ "БІОТЕСТЛАБ"

08601, Київська область, м. Васильків, вул. Володимирська, 57А, Україна

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

ТОВ «БІОТЕСТЛАБ»

08601, Київська область, Обухівський район, м. Васильків, вул. Лістрового Олександра, 1/3, Україна

1. **Додаткова інформація**

Відсутня.