

APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS
V/MRP/13/0053

Doxylin 100% pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu teļiem un cūkām

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA - APVIENOTAIS
MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

Polipropilēna iepakojums/spainis

1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka un ražošanas licences turētāja, kurš atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese, ja dažādi

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nīderlande

2. Veterināro zāļu nosaukums

Doxylin 100% pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu teļiem un cūkām
Doxycycline hyclate

3. Aktīvo vielu un citu vielu nosaukums

Doksiciklīna hīklāts 1000 mg/g
(atbilst 867 mg/g)

4. Zāļu forma

Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu.
Dzeltens, kristālisks pulveris.

5. Iepakojuma izmērs

100 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg

6. Indikācija(-s)

Teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās:

- bronhopneimoniya un pleiopneimoniya, ko izraisījušas *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma* spp.

Cūkām:

- infekciozais atrofiskais rinīts, ko izraisījušas *Pasteurella multocida* un *Bordetella bronchiseptica*;

- bronhopneimonija, ko izraisisjušas *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* un *Mycoplasma hyorhinis*;
- pleiopneimonija, ko izraisisjušas *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

7. Kontrindikācijas

Nelietot, ja ir pastiprināta jutība pret tetraciklīniem.
Nelietot dzīvniekiem ar smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem.

8. Iespējamās blakusparādības

Teļiem pēc vienas vai vairāku devu lietošanas var attīstīties akūta, dažreiz letāla miokarda deģenerācija. Tā kā to parasti to izraisa zāļu pārdozēšana, ir svarīgi precīzi noteikt zāļu devu. Retos (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem) gadījumos tetraciklīni var ierosināt pastiprinātu jutību pret gaismu un alerģiskas reakcijas. Ja parādās blakusparādības, ārstēšanu pārtraukt.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā marķējuma instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

9. Mērķa sugas

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās) un cūkas.

10. Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes

Teļiem: 10 mg doksiciklīna hīklāta/kg ķermeņa svara dienā
3–5 dienas ilgi, sadalot 2 lietošanas reizēs.

Cūkām: 10 mg doksiciklīna hīklāta/kg ķermeņa svara dienā
3–5 dienas ilgi.

Lietošanas veids:

Teļiem: iekšķīgi, izšķīdinot pienā (aizvietotājā).

Cūkām: iekšķīgi, izšķīdinot dzeramajā ūdenī.

11. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietojot ar dzeramo ūdeni, precīzu diennakts zāļu devu aprēķina pamatojoties uz ieteicamo devu, ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{mg zāļu/kg ķermeņa svara/dienā} \quad \times \quad \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{vidējais diennakts ūdens patēriņš (litri) uz dzīvnieku}} = \dots \text{ mg zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svaru noteikt pēc iespējas precīzāk.

Izdertā zāļu saturošā ūdens daudzums ir atkarīga no dzīvnieku veselības stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas uzņemšanu, zāļu koncentrāciju jāpielāgo.

Ja neizmanto visu iepakojumu, ieteicams lietot atbilstoši kalibrētu svēršanas aprīkojumu. Dzeramajam ūdenim pievienot dienas devu tā, lai viss zāles saturošais ūdens tiktu izdzerts 24 stundu laikā.

Jāpagatavo sveigs zāles saturošs ūdens ik pēc 12 stundām. Ieteicams vispirms sagatavot koncentrētu šķīdumu — ne vairāk kā 400 gramu zāļu uz 10 litriem ūdens — un, ja nepieciešams, to tālāk atšķaidīt līdz terapeitiskajai koncentrācijai. Koncentrēto šķīdumu var arī izmantot, lai proporcionāli pievienotu zāles ūdenim.

Zāļu šķīšana ir atkarīga no ūdens pH līmeņa, un apvidos, kuros ūdens ir ciets un sārmais, dzeramajā ūdenī var veidoties savienojumi.

Zāles nedrīkst lietot ar ļoti cietu ūdeni, kura cietība pārsniedz 16°d un pH ir lielāks par 8.

Neuzglabāt dzeramo ūdeni metāla tvertnēs.

Piena aizvietotāju ar zālēm izlietot 6 stundu laikā.

12. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem:

Teļiem: 14 dienas.

Cūkām: 8 dienas.

13. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt iepakojumu cieši noslēgtu, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

14. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Izdzertā zāļu saturošā ūdens daudzums var mainīties atkarībā no dzīvnieka veselības stāvokļa.

Nepietiekama zāles saturošā dzeramā ūdens vai piena aizvietotāja uzņemšanas gadījumā dzīvniekus ārstēt parenterāli.

Zāles saturošu pienu katram teļam dot individuāli. Jāņem vērā doksiciklīna noslēgšanās pienu aizvietotājā. Lai to novērstu, maisītājam jādarbojas arī piena uzņemšanas laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ņemot vērā atšķirīgo baktēriju jutību pret doksiciklīnu (atkarībā no laika un ģeogrāfiskā novietojuma), stingri ieteicams ņemt paraugus bakterioloģiskajām analīzēm un mikroorganismu jutības noteikšanai no saimniecībā esošiem slimiem dzīvniekiem. Ja tas nav iespējams, terapija jāpamato ar vietējiem (reģionāla un saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutību, kā arī jāievēro vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Nepareiza zāļu lietošana var palielināt pret doksiciklīnu rezistentu baktēriju izplatību un var pavājināt ārstēšanas efektivitāti ar citām tetraciklīnu saturošām zālēm iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Izvairīties no lietošanas oksidētās dzeramā ūdens iekārtās.

Dažās ES valstīs ir ziņots par cūkām patogēnu elpceļu mikroorganismu (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) un teļiem patogēnu mikroorganismu (*Pasteurella* spp.) rezistenci pret tetraciklīniem.

Tā kā mērķa patogēnu pilnīga izskaušana var nenotikt, zāļu lietošanu apvienot ar labturības prasību ievērošanu, piemēram, labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, dzīvniekus turot nepārbļvējot.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret tetraciklīnu klases antibiotikām ievērot īpašu piesardzību, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai zāļu saturošu šķīdumu.

Lai izvairītos no sensibilizācijas un kontaktdermatīta zāļu saturoša šķīduma sagatavošanas un lietošanas laikā, izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm, un zāļu putekļu daļiņu ieelpošanas.

Rīkojoties ar šīm zālēm, valkāt ūdensnecaurlaidīgus cimdus (piemēram, gumijas vai lateksa) un

piemērotu masku pret putekļiem (piemēram, vienreizlietojamu pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149).

Ja notikusi zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens daudzumu, un, ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību. Pēc rīkošanās ar zālēm mazgāt rokas un skarto ādu. Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar šīm zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert.

Grūsnība un laktācija:

Doksiciklīns uzkrājas jaunos kaulaudos, tāpēc šo zāļu lietošanu ierobežot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar baktericīdas klases antibiotikām, piemēram, penicilīnu un cefalosporīniem.

Doksiciklīna uzsūkšanās var samazināties, ja barību ir liels kalcija, dzelzs, magnija vai alumīnija daudzums. Nelietot kopā ar antacīdiem līdzekļiem, kaolīnu un dzelzs preparātiem.

Ieteicams ievērot 1–2 stundu intervālu pirms vai pēc zāļu lietošanas, kas satur polivalentus katjonus, jo tie samazina tetraciklīnu uzsūkšanos.

Doksiciklīns pastiprina antikoagulantu darbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Teļiem pēc pārdozēšanas var attīstīties akūta, dažreiz letāla miokarda deģenerācija (skatīt arī sadaļu par blakusparādībām). Ja nepieciešams, jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

15. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

16. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika apstiprināta

01/2019

17. Cita informācija

Iepakojumu izmēri:

- iepakojums: 100 g, 1 kg.

- spainis: 1 kg, 2 kg, 5 kg.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

18. Vārdi “Lietošanai dzīvniekiem” un nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz piegādi un lietošanu, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

19. Vārdi “Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

20. Derīguma termiņš

EXP {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar dzeramo ūdeni: 12 stundas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar piena aizvietotāju: 6 stundas.

Pēc atvēršanas izlietot līdz:

21. Reģistrācijas apliecības numurs(-i)

V/MRP/13/0053

12. Ražošanas sērijas numurs

Lot {numurs}