

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/DCP/10/0028

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Soludox** 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 grams pulvera satur:

**Aktīvā viela:**

Doksiciklīna hīklāts 500 mg (kas atbilst 433 mg doksiciklīna)

**Palīgviela(s):**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni. Dzeltenš kristālisks pulveris.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Cūkas un vistas (broileri, jaunputni, vaislas vistas).

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūkām: Pret doksiciklīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisīto elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai.

Cāļiem: Lai samazinātu mirstību, saslimstību un klīniskās pazīmes, kā arī, lai samazinātu *Pasteurella multocida* izraisītus audu bojājumus vai lai samazinātu *Ornithobacterium rhinotracheale (ORT)* izraisītas saslimšanas un audu bojājumus respiratoro infekciju gadījumā, ja putnu ganāmpulkā klīniski novērojama saslimšana.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tetraciklīnu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu funkciju traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar nieru funkciju traucējumiem.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu.

Slimības rezultātā var samazināties uzņemtais dzeramā ūdens daudzums. Samazinātas dzeramā ūdens uzņemšanas gadījumā, dzīvnieki ir jāārstē zāles ievadot parentrāli.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ņemot vērā atšķirīgo baktēriju jutību pret doksiciklīnu (atkarībā no laika un ģeogrāfiskā novietojuma), it īpaši *A. pleuropneumoniae* un *O. rhinotracheale* jutīguma rādītāji var atšķirties dažādās valstīs vai pat dažādās saimniecībās, stingri ieteicams ņemt paraugus bakterioloģiskai analīzei un mikroorganismu jutības noteikšanai no saimniecībā esošiem slimiem putniem.

Veterinārās zāles jālieto, pamatojoties uz saimniecībā reģistrēto saslimšanas gadījumu rezultātā iegūto mikroorganismu kultūru un to jutīgumu.

Tā kā mērķa patogēnu izskaušana var nenotikt, zāles jālieto ievērojot dzīvnieku labturības noteikumus, piemēram, higiēnu, telpu ventilāciju, neturot pārāk daudz dzīvnieku vienkopus.

#### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret tetraciklīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Sagatavojot vai lietojot dzeramo ūdeni ar zālēm, jācenšas izvairīties no zāļu tiešas saskares ar ādu un putekļu ieelpošanas. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto ūdens necaurļaidīgi cimdi (piem., gumijas vai lateksa) un piemērota putekļu maska (piem., Eiropas standartam EN149 atbilstoša vienreizējās lietošanas pusmaska ar respiratoru).

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai iekļūšana acīs, nekavējoties skalojiet skarto apvidu ar lielu daudzumu tīra ūdens un, ja rodas kairinājums, meklējiet medicīnisko palīdzību. Nomazgājiet rokas uzreiz pēc darba ar zālēm.

Ja pēc saskares ar zālēm jums rodas tādi simptomi kā izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar šīm zālēm, nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet.

Sajaucot zāles ar ūdeni, veiciet piesardzības pasākumus, lai neradītu putekļus.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Ļoti retos gadījumos tetraciklīni var radīt fotosensitivitāti un alerģiskas reakcijas. Ja rodas aizdomas par iespējamām blakusparādībām, ārstēšana jāpārtrauc. Ja novērojat blakusparādības, kas nav norādītas lietošanas instrukcijā, informējiet par tām ārstējošo veterinārārstu.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Doksiciklīns veido vāju kompleksu ar kalciju un pētījumi liecina, ka doksiciklīns nebūtiski ietekmē skeleta veidošanos. Pēc doksiciklīna ārstnieciskās devas lietošanas putniem netika novērota negatīva ietekme.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības vai laktācijas laikā.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nelietot kopā ar baktericīdas iedarbības antibiotikām, tādām kā penicilīni un cefalosporīni.

Doksiciklīna uzsūkšanās organismā var samazināties, ja barība satur lielu kalcija, dzelzs, magnija vai alumīnija daudzumu. Nelietot kopā ar antacīdām vielām, kaolīnu un dzelzi saturošām zālēm.

Ieteicams ievērot 1-2 stundu garu intervālu pirms citu zāļu, kas satur polivalentus katjonus, lietošanas, jo tie ierobežo tetraciklīnu uzsūkšanos. Doksiciklīns pastiprina antikoagulantu darbību.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Lietot iekšķīgi ar dzeramo ūdeni.

Ieteicamā deva cūkām:

12,5 mg doksiciklīna hīklāta (25 mg zāļu) uz vienu ķermeņa svara (ķ.sv.) kilogramu dienā 4 dienas pēc kārtas. Ja šajā laikā nav novērojams klīnisko pazīmju uzlabojums, diagnoze jāpārskata un ārstēšana jāmaina.

Spēcīgas infekcijas gadījumā ārstēšanas periodu var pagarināt ne vairāk kā par 8 dienām saskaņā ar

ārstējošā veterinārārsta norādījumiem.

Ieteicamā deva cāļiem:

10 mg doksiciklīna hīklāta (20 mg zāles) uz vienu ķermeņa svara kilogramu dienā 3–4 dienas pēc kārtas, ja infekcijas izraisītā *P. multocida* un 20 mg doksiciklīna hīklāta (40 mg zāles) uz vienu ķermeņa svara kilogramu dienā 3–4 dienas pēc kārtas, ja infekcijas izraisītā *O. rhinotracheale*. Pamatojoties uz lietoto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, var aprēķināt nepieciešamo zāļu vielas dienas devu. Aprēķinot nepieciešamo zāļu koncentrāciju dzeramajā ūdenī, var lietot šādu formulu:

$$\frac{\text{..... mg zāļu / kg ķermeņa svara / dienā}}{\text{vidējais ūdens patēriņš dienā (l) uz dzīvnieku}} \times \frac{\text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{1} = \text{.... mg zāļu uz l dzeramā ūdens}$$

Lai nodrošinātu precīzu devu, pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars. Ar zālēm piesātinātā dzeramā ūdens uzsūkšanās atkarīga no cūku/cāļu klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizo devu, nepieciešams attiecīgi noregulēt doksiciklīna koncentrāciju. Lietojot daļu iepakojuma, ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas svēršanas iekārtas. Nepieciešamā dienas deva jāpievieno dzeramajam ūdenim tā, lai viss sagatavotais šķīdums tiktu izlietots 24 stundu laikā. Dzeramais ūdens ar zālēm jāatsvaidzina vai jānomaina katras 24 stundas. Ieteicams iepriekš sagatavot koncentrētu šķīdumu (aptuveni 100 grami zāļu / litrā dzeramā ūdens) un, ja nepieciešams, atšķaidīt to tālāk līdz ārstnieciskajai koncentrācijai. Alternatīvi, koncentrētu šķīdumu var izmantot, lietojot proporcionālu ūdens medikatoru. Zāļu šķīdība atkarīga no pH un var paātrināties šķīdinot tās sārmainā dzeramā ūdenī. Izmantojiet minimālo koncentrāciju -200 mg pulvera uz vienu litru dzeramā ūdens zonās, kur dzeramais ūdens ir sārmais (cietība augstāka par 10,2 °d un pH pārsniedz 8,1). Ārstēšanas laikā dzīvniekiem nedrīkst būt pieejams ūdens, kuram nav pievienotas zāles.

#### 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana, kas 1,6 reizes pārsniedz ieteikto devu, neizraisīja negatīvas klīniskas pazīmes. Mājputniem dubulta doksiciklīna pārdozēšana (40 mg/kg) neizraisīja nekādas klīniskās pazīmes.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Cāļiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas, ja zāles lietotas 4 dienas devā 10mg/kg.

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas, ja zāles lietotas 4 dienas devā 20mg/kg.

Nav reģistrēts lietošanai putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Tetraciklīni.

ATĶ Vet. kods: QJ 01 AA 02.

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Doksiciklīns ir bakteriostatiskas iedarbības tetraciklīnu grupas antibiotika ar plašu pretmikrobās iedarbības spektru. Strukturāli tās ir līdzīgas policikliskiem naftacēnkarboksiamīdiem. Doksiciklīns kavē baktērijas olbaltumu sintēzi. Tā rezultātā tiek traucētas visas baktērijas dzīvībai nepieciešamās funkcijas. Īpaši tiek traucēta šūnu dalīšanās un šūnapvalka veidošanās.

Doksiciklīns ir plaša spektra antibiotika pret Gram-pozitīviem un Gram-negatīviem, aerobiem un

anaerobiem mikroorganismiem, hlamīdijām un riketsijām.

Tetraciklīni ir bakterostatiski antibakteriāli līdzekļi, kuri ir aktīvi pret plaša spektra aerobām un aneirobām gram pozitīvām un gram negatīvām baktērijām. Kā arī tetraciklīni ir efektīvi pret *Mycoplasma*.

*Ornithobacterium rhinotracheale* jutība ievērojami mainās no augstas uzņēmības uz zemu atkarībā no izolātu izcelsmes ģeogrāfiskā reģiona.

Cūkām patogēnu rezistence pret doksiciklīnu var atšķirties; īpaši *A. pleuropneumoniae* jutīguma rādītāji var atšķirties dažādās valstīs vai pat dažādās saimniecībās.

Ir zināmi 4 mikroorganismu rezistences iegūšanas mehānismi pret tetraciklīniem: samazināta tetraciklīnu uzkrāšanās (samazināta baktērijas šūnapvalka caurlaidība un aktīva noplūde), baktērijas ribosomu olbaltumvielu aizsardzība, antibiotiku un rRNA mutāciju enzimatiskā inaktivizēšana (novēršot tetraciklīnu piesaistīšanos ribosomai).

Tetraciklīnu rezistence parasti tiek iegūta ar plazmīdu vai citu mobilo elementu (piem., radniecīgo transpozonu) palīdzību. Aprakstīta arī krusteniskā rezistence starp tetraciklīnu grupas antibiotikām. Pateicoties augstākai šķīšanai taukos un ievērojamākai spējai izkļūt cauri šūnu membrānām (salīdzinot ar tetraciklīnu), doksiciklīns saglabā vērā ņemamu iedarbības pakāpi pret mikroorganismiem ar iegūtu rezistenci pret tetraciklīniem.

## 5.2 Farmakokinētiskie dati

Doksiciklīns tiek absorbēts kuņģī un divpadsmitpirkstu zarnas sākuma daļā. Salīdzinot ar vecākiem tetraciklīniem, doksiciklīna absorbciju mazāk ietekmē divvērtīgo katjonu klātbūtne barībā.

Biopieejamība cūkām ir aptuveni 21%.

Pēc perorālas ievadīšanas devā 12,8 mg/kg, stabila koncentrācija plazmā ārstēšanas laikā svārstās no  $C_{min}$  of 0,40  $\mu\text{g/ml}$  agri no rīta līdz  $C_{max}$  of 0,87  $\mu\text{g/ml}$  vēlu pēcpusdienā. Pēc doksiciklīna hīklāta devas 21 mg/kg lietošanas, vidējā koncentrācija plazmā, kas pārsniedza 1  $\mu\text{g/ml}$ , tika sasniegta 6 stundu laikā un ilga 6 stundas pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Koncentrācija plazmā pārsniedza 2  $\mu\text{g/ml}$  24 - 96 stundas pēc doksiciklīna lietošanas sākuma. Pēc doksiciklīna hīklāta lietošanas devā 10mg/kg stabila koncentrācija plazmā svārstījās no 0,75 līdz 0,93  $\mu\text{g/g}$  12 - 96 stundas pēc ārstēšanas sākuma.

Doksiciklīnam piemīt augsta lipofilitāte, tas labi iekļūst audos. Elpošanas orgānu audi: novērotā doksiciklīna plazmas koncentrācija ir 1,3 (veselīgas plaušas), 1,9 (pneimoniskas plaušas) un 2,3 (deguna gļotāda). Doksiciklīnam ir augsta piesaiste plazmas olbaltumvielām (vairāk par 90%). Doksiciklīns eliminējas ar izkārnījumiem.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Vīnskābe.

### 6.2 Nesaderība

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

Zāļu vielas šķīdība ūdenī ir pH atkarīga, nogulsnes veidojas sārmainos šķīdumos.

Neuzglabāriet dzeramo ūdeni metāla konteineros.

### 6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 9 mēneši.

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas vai atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

#### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt cieši noslēgtā maisiņā pēc pirmās iepakojuma atvēršanas, lai pasargātu no mitruma.

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Iepakojumi sastāv no viena no sekojošajiem slāņiem:

- Poliestera / polietilēna / alumīnija / polietilēna un iekšējais polietilēna slānis;
- Poliestera / polietilēna / alumīnija un iekšējais jonomēra (surlyn) slānis;
- Polietilēna tereftalīkskābju / alumīnija / poliamīda un iekšējais polietilēna slānis.

Iepakojuma izmēri: 100g, 250g, 500g, 1 kg un 10x 100g kartona kārbā.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

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

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nīderlande

### **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

V/DCP/10/0028

### **9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 15/10/2010

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

09/2015

### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.