

**MARKĒJUMS**  
**V/DCP/10/0028**

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA/  
TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Visa lietošanas instrukcijā norādītā informācija atrodās uz marķējuma.**

**1x 100 g/250 g/500 g/1 kg**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

**2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

1 g pulvera satur:

**Aktīvā viela:**

Doksiciklīna hiklāts 500 mg, kas atbilst 433 mg doksiciklīna

**Palīgviela:**

Vīnskābe 500 mg

**3. ZĀĻU FORMA**

Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni.

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

100 g (250 g, 500 g, 1 kg)

**5. MĒRĶA SUGAS**

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

**6. INDIKĀCIJA(S)**

Cūkām: Pret doksiciklīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītu elpošanas sistēmas slimību klīnisko pazīmju 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.

**7. KONTRINDIKĀCIJAS**

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

Nelietot dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar nieru darbības traucējumiem.

**8. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ļoti retos gadījumos tetraciklīni var radīt fotosensitivitāti un alerģiskas reakcijas. Ja rodas aizdomas par iespējamām blakusparādībām, ārstēšana jāpārtrauc. Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## 9. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietot iekšķīgi ar dzeramo ūdeni.

Ieteicamā deva cūkām:

12,5 mg doksiciklīna hiklāta (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 hiklāta (20 mg zāļu) uz vienu ķermeņa svara kilogramu dienā 3–4 dienas pēc kārtas, ja infekcijas izraisīja *P. multocida* un

20 mg doksiciklīna hiklāta (40 mg zāļu) uz vienu ķermeņa svara kilogramu dienā 3–4 dienas pēc kārtas, ja infekcijas izraisīja *O. rhinotracheale*

Pamatojoties uz lietojamo devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, var aprēķināt nepieciešamo zāļu vielas dienas devu. Aprēķinot nepieciešamo zāļu koncentrāciju dzeramajā ūdenī, var lietot šādu formulu:

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

Lai nodrošinātu pareizu 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 daudzumu. Zāļu šķīdība atkarīga no pH un var paātrināties, jaucot to 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.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU 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.

## 11. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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

#### Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Ņemot vērā atšķirīgo baktēriju jutību pret doksiciklīnu (atkarībā no laika joslas un ģeogrāfiskā reģiona), 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.

#### Īpaši norādījumi 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.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā: Doksiciklīns veido vāju kompleksu ar kalciju un pētījumi liecina, ka doksiciklīns gandrīz nemaz neietekmē skeleta veidošanos. Pēc doksiciklīna ārstnieciskās devas lietošanas putniem netika novērota negatīva ietekme.

Tā kā nav veikti īpaši pētījumi, šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

#### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Doksiciklīna uzsūkšanās organismā var samazināties, ja diēta ietver 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.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšana, kas 1,6 reizes pārsniedz ieteikto devu, neizraisīja negatīvas klīniskās pazīmes.

Mājputniem dubulta doksiciklīna pārdozēšana (40 mg/kg) neizraisīja nekādas klīniskās pazīmes.

#### Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm. Zāļu vielas šķīdība ūdenī ir pH atkarīga, sārmainos šķīdumos var veidoties nogulsnes. Neuzglabājiet dzeramo ūdeni metāla konteineros.

## **12. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 9 mēneši.

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

Pēc atvēršanas izlietot līdz \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### **13. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt cieši noslēgtā maisiņā pēc pirmās iepakojuma atvēršanas, lai pasargātu no mitruma. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

### **14. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

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

### **15. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

### **16. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### **17. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

### **18. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

V/DCP/10/0028

### **19. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot: {numurs}

### **20. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

09/2015

### **21. CITA INFORMĀCIJA**

Iepakojuma izmēri: 100 g, 10x100 g, 250 g, 500 g un 1 kg.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**Kartona kastīte ar 10x100 gramu alumīnija folijas maisiņiem  
ar marķējumu 100 g maisiņiem  
un lietošanas instrukcija**

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

### 2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 g pulvera satur:

**Aktīvā viela:**

Doksiciklīna hiklāts      500 mg atbilst 433 mg doksiciklīna

**Palīgviela**

Vīnskābe                      500 mg

### 3. ZĀĻU FORMA

Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10x100 g

### 5. MĒRĶA SUGAS

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

### 6. INDIKĀCIJA(S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgi lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Cāļiem:

- Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas ja medikaments lietots 4 dienas devā 10mg/kg

- Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas ja medikaments lietots 4 dienas devā 20mg/kg

Nav reģistrēts lietošanai putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 9 mēneši.

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

Pēc atvēršanas izlietot līdz \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

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

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

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

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nīderlande

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

V/DCP/10/0028

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot: {numurs}

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Alumīnija folija maisiņš 100 g (iepakojumā 10)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

### 2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 g pulvera satur:

**Aktīvā viela:**

Doksiciklīna hīklāts 500 mg atbilst 433 mg doksiciklīna

**Palīgviela:**

Vīnskābe 500 mg

### 3. ZĀĻU FORMA

Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 g

### 5. MĒRĶA SUGAS

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

### 6. INDIKĀCIJA(S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Cāļiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas, ja medikaments lietots 4 dienas devā 10mg/kg

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas, ja medikaments lietots 4 dienas devā 20mg/kg

Nav reģistrēts lietošanai putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 9 mēneši.

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

Pēc atvēršanas izlietot līdz \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

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

#### **12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

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

#### **13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

#### **14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nīderlande

#### **16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

V/DCP/10/0028

#### **17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot: {numurs}