

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/DCP/10/0028

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

1. REĢISTRĀCIJAS 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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

Doxycycline hyclate

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 g pulvera satur:

Aktīvā viela:

Doksiciklīna hīklāts 500 mg (kas atbilst 433 mg doksiciklīna)

Palīgviela:

Vīnskābe 500 mg

4. 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.

5. 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.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos tetraciklīni var radīt fotosensitivitāti un alergiskas 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.

7. MĒRĶA SUGAS

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

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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 zāļu) 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*

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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:

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

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 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 ārstnieciskajā koncentrācijā. 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 (ciētība 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) 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.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 9 mēneši.

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

12. 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 lejot dzeramo ūdeni ar zālēm, jācenšas izvairīties no zāļu tiešas saskares ar ādu un putekļu ieelpošanas.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto ūdens necaurlaidīgi cimdi (piem., gumijas vai lateksa) un piemērota putekļu maska (piem., Eiropas standartam EN149 atbilstoša vienreizējās lietošanas pusmaska ar respiratoru).

Zālēm nonākot saskarē ar acīm vai uz ādas, nekavējoties skalojiet tās ar lielu daudzumu tīra ūdens un, ja rodas kairinājums, meklējiet ārsta 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 klīniskas 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. Neglabājiet dzeramo ūdeni metāla konteineros.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2015

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri: 100 g, 10x 100 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.