

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/17/0033

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxybactin vet 400 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete satur:

Aktīvā viela:

Doksiciklīns (doksiciklīna hīklāta veidā) 400 mg

Palīgviela(s):

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Dzeltena ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta aromatizēta tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē. Tabletes iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sekojošo slimību ārstēšanai, ko izraisījušas pret doksiciklīnu jutīgas baktērijas:

Rinīts, ko izraisījusi *Bordetella bronchiseptica* vai *Pasteurella* spp.

Bronhopneimonija, ko izraisījušas *Bordetella* spp. vai *Pasteurella* spp.

Intersticiāls nefrīts, ko izraisījušas *Leptospira* spp.

4.3 Kontrindikācijas

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāles jālieto piesardzīgi dzīvniekiem ar disfgiju vai slimībām, kuras norit ar vemšanu, jo doksiciklīna hīklāta tablešu lietošana ir saistīta ar eroziju veidošanos barības vadā.

Lai mazinātu barības vada kairinājuma iespēju, kā arī citas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, zāles jālieto kopā ar uzturu.

Īpaša piesardzība jāievēro, lietojot zāles dzīvniekiem ar aknu slimībām, jo dažiem dzīvniekiem pēc doksiciklīna lietošanas konstatēta aknu enzīmu koncentrācijas paaugstināšanās.

Zāles piesardzīgi jālieto jauniem dzīvniekiem, jo tetraciklīna grupas antibakteriālie līdzekļi var radīt paliekošas zobu krāsas izmaiņas, ja to lieto zobu attīstības laikā. Tomēr literatūrā par zāļu lietošanu cilvēkiem ir atrodami dati, ka doksiciklīns šīs patoloģijas rada retāk salīdzinājumā ar citiem tetraciklīniem, jo tam piemīt vājāka kalcija helācijas spēja.

Kad vien iespējams, zāles drīkst lietot, tikai pamatojoties uz mikroorganismu jutības pārbaudes rezultātiem. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret doksiciklīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar tetraciklīnu grupas pretmikrobu zālēm, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

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

Tetraciklīni var radīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas.

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

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Ja Jums pēc saskares ar zālēm parādās tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Doksiciklīns pēc nejaušas norīšanas var radīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, it īpaši bērniem. Lai kāds, it īpaši bērni, nejauši nenorītu zāles, neizmantotās tabletes daļas ir jāievieto atpakaļ atvērtajā blistera vietā un jāievieto atpakaļ kastītē. Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši ja zāles ir norijis bērns, meklēt medicīnisko palīdzību.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc doksiciklīna terapijas ir ziņots par tādām blakusparādībām kā: kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, vemšana, caureja un ezofagīts.

Ļoti jauniem dzīvniekiem var parādīties zobu krāsas izmaiņas, veidojoties tetraciklīna-kalcija fosfāta kompleksiem.

Pēc saskares ar spilgtu dienas gaismu var rasties pastiprinātas jutības reakcijas, fotosensitivitāte un, atsevišķos gadījumos, fotodermatīts.

Zināms, ka pēc citu tetraciklīnu lietošanas jauniem dzīvniekiem var veidoties kaulu augšanas aizkavēšanās (atgriezeniska, pārtraucot ārstēšanu), un tā var rasties arī pēc doksiciklīna lietošanas.

4.7 Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Tetraciklīna grupas antibakteriālo līdzekļu lietošana var radīt augļa skeleta attīstības aizkavēšanos (pilnībā atgriezeniska), kā arī radīt zobu aizmetņu krāsas izmaiņas. Tomēr pierādījumi literatūrā par zāļu lietošanu cilvēkiem liecina, ka doksiciklīns šīs patoloģijas rada retāk salīdzinājumā ar citiem tetraciklīniem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar baktericīdiem antibakteriāliem līdzekļiem, piemēram, penicilīniem vai cefalosporīniem. 3 stundas pirms doksiciklīna lietošanas un 3 stundas pēc doksiciklīna lietošanas nedrīkst lietot perorālus absorbentus un zāles, kas satur multivalentus katjonus, piemēram, antacīdus un dzelzs sāļus. Vienlaicīgi lietojot pretepilepsijas zāles, piemēram, fenobarbitālu vai fenitoīnu, samazinās doksiciklīna eliminācijas pusperiods.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva suņiem un kaķiem ir 10 mg doksiciklīna uz kg ķermeņa svara dienā. Vairumā standarta gadījumu atbildes reakcija paredzama pēc 5 līdz 7 dienu ārstēšanas. Ārstēšana jāturpina 2 līdz 3 dienas pēc akūtās infekcijas klīniskas izārstēšanas. Hroniskas vai recidivējošas infekcijas gadījumā var būt nepieciešams ilgāks ārstēšanas kurss līdz 14 dienām. Suņiem, kuri slimo ar leptospirozes izraisītu intersticiālu nefrītu, ieteicamais ārstēšanas ilgums ir 14 dienas. Kaķiem, kuriem infekciju izraisījusi *C. felis*, ārstēšanu ieteicams turpināt vismaz 28 dienas, lai pilnībā likvidētu mikroorganismus. Lai pareizi izvēlētos devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa svars. Zāles jālieto kopā ar ēdienu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Turpmāko tabulu var izmantot kā vadlīniju, lai izvēlētos nepieciešamo zāļu daudzumu, lietojot standarta devu 10 mg uz kg ķermeņa svara dienā.

Ķermeņa svars	Deva mg	Doxybactin vet 50 mg		Doxybactin vet 200 mg		Doxybactin vet 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5	☐		-		-
>1,25 kg – 2,5 kg	25	☐		-		-
>2,5 kg – 3,75 kg	37,5	☐		-		-
>3,75 kg – 5 kg	50	⊕		-		-
>5 kg – 6,25 kg	62,5	⊕ ☐		-		-
>6,25 kg – 7,5 kg	75	⊕ ☐		-		-
>7,5 kg – 10 kg	100	⊕ ⊕		-		-
>10 kg – 12,5 kg	125	⊕ ⊕ ☐		-		-
>12,5 kg – 15 kg	150	⊕ ⊕ ⊕				-
>15 kg – 20 kg	200	-		⊕		-
>20 kg – 25 kg	250	⊕	UN	⊕		-
>25 kg – 30 kg	300	-		⊕ ☐		-
>30 kg – 35 kg	350	-		⊕ ☐		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		⊕
>40 kg – 45 kg	450	⊕	UN			⊕
>45 kg – 50 kg	500	-		☐	UN	⊕

>50 kg – 60 kg	600	-		⊕	UN	⊕
>60 kg – 70 kg	700	-		⊕ ◐	UN	⊕
>70 kg – 80 kg	800	-		-		⊕ ⊕

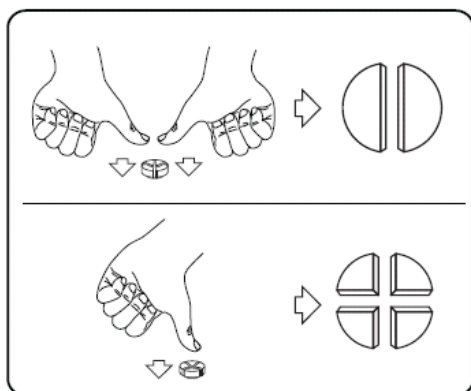
◐ = ¼ tabletes

◑ = ½ tabletes

⊕ = ¾ tabletes

⊕ = 1 tablete

Tabletes iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai lietotu precīzu devu. Novietojiet tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma pusi uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.



2 vienādās daļās: ar īkšķiem uzspiediet uz abām tabletes pusēm.

4 vienādās daļās: ar īkšķi uzspiediet tabletes vidū.

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

Pārdozēšanas gadījumā nav sagaidāmi citi simptomi kā tie, kas minēti 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiskas iedarbības pretmikrobie līdzekļi, tetraciklīni
ATĶ vet kods: QJ01AA02

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Doksiciklīns ir otrās paaudzes tetraciklīns. Zāles galvenokārt iedarbojas bakteriostatiski: tās inhibē baktēriju olbaltumvielu sintēzi, bloķējot transporta RNS piesaistīšanos ribosomu-informācijas RNS kompleksam. Doksiciklīnam piemīt no laika un koncentrācijas atkarīga iedarbība, un tā galvenais farmakodinamiskais rādītājs ir AUC/MIC.

Rezistences veidošanos galvenokārt nodrošina sūkņa mehānisms vai ribosomu aizsardzības proteīni. Bieži ir sastopama krusteniskā rezistence ar citiem tetraciklīniem, bet tā ir atkarīga no rezistences mehānisma, t.i., baktērija, kurai ir sūkņa mehānisma mutācija, kas nosaka rezistenci pret tetraciklīnu, joprojām var būt jutīga pret doksiciklīnu. Taču ribosomu aizsardzības proteīnu indukcija rada krustenisko rezistenci arī ar doksiciklīnu.

Baktēriju sugas/grupa un izcelsme	MIC ₉₀	Rezistence (%)	Izmantotā robežvērtība
<i>Pasteurella</i> sugas			
<i>P. multocida</i> (Vācija, 2010)	0,5 µg/ml		
<i>P. multocida</i> (Francija, 2013)		15%	8 µg/ml [#]
<i>Bordetella bronchiseptica</i>			
<i>B. bronchiseptica</i> (Vācija, 2010-2011)	1 µg/ml		

Pamatojoties uz Francijas CA-SFM (*Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie*) rekomendācijām

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas doksiciklīns galvenokārt uzsūcas no divpadsmitpirkstu zarnas un tukšās zarnas (*jejunum*). Pēc iekšķīgas lietošanas bioloģiskā pieejamība ir > 50%. Doksiciklīns plaši izkliedējas visā organismā un var uzkrāties intracelulāri, piemēram, leukocītos. Tas uzkrājas aktīvajos kaulaudos un zobos. Doksiciklīns galvenokārt izdalās ar fekālijām, tieši izdaloties no zarnām, un mazākā mērā – ar glomerulāro ekskreciju un žults ekskreciju.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija cietes glikolāts (A tips)
 Bezūdens koloidālais silīcija dioksīds
 Mikrokristāliskā celuloze
 Sausais raugs
 Vistas aromatizētājs
 Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši
 Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija – PVC/PE/PVDC blisteris.
 Kartona kasīte ar 1, 2 vai 3 blisteriem, kuri katrs satur 10 tabletes.
 Kartona kārba, kurā ievietotas 10 atsevišķas kartona kastītes, kuras katra satur 1 blisteri ar 10 tabletēm.
 Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/17/0034

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31/07/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2017

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

Recepšu veterinārās zāles.