

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/17/0033
Doxybactin vet 400 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxybactin vet 400 mg tabletes suņiem.

Doxycycline

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 tablete satur:

Aktīvā viela:

Doksiciklīns (doksiciklīna hiklāta veidā) 400mg

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

4. INDIKĀCIJA(-S)

Sekojošo slimību ārstēšanai, ko izraisījušas pret doksiciklīnu jutīgas baktērijas:

Rinīts (deguna gļotādas iekaisums), ko izraisījusi *Bordetella bronchiseptica* vai *Pasteurella* spp.

Bronhopneimonija (plaušas daivas iekaisums), ko izraisījušas *Bordetella* spp. vai *Pasteurella* spp.

Intersticiāls nefrīts (vienas nieres daļas audu iekaisums), ko izraisījušas *Leptospira* spp.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

Ļoti jauniem dzīvniekiem var parādīties zobu krāsas izmaiņas, tetraciklīniem piesaistoties kalcija fosfātam.

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.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS


































Suņi

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

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva suņiem ir 10 mg doksiciklīna uz kg ķermeņa svara kg 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. Lai pareizi izvēlētos devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa svars.

Turpmāko tabulu var izmantot kā palīg līdzekli, lai izvēlētos nozīmējamo daudzumu, lietojot standarta devu 10 mg uz ķermeņa svara kg dienā.

Ķermeņa svara	Devu 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

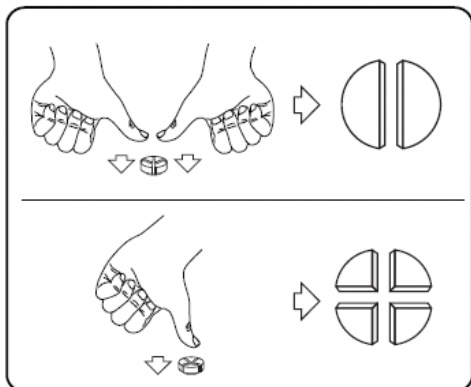
 = tabletes

 = ¾ tabletes

 = 1 tablete

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tabletes jālieto kopā ar ēdienu (skatīt 12. apakšpunktu „Īpaši brīdinājumi”). 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.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāles jālieto piesardzīgi dzīvniekiem ar disfāģiju (norīšanas grūtības) vai slimībām, kuras norit ar vemšanu, jo doksiciklīna hīklāta tablešu lietošana ir saistīta ar eroziju veidošanos barības vadā (barības vada bojājumi). 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 slimību, jo dažiem dzīvniekiem pēc doksiciklīna lietošanas konstatēta aknu enzīmu koncentrācijas paaugstināšanās.

Zāles piesardzīgi jālieto jauniem dzīvniekiem, jo tetraciklīna grupas antibakteriālie līdzekļi var radīt palielo 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 saistīšanās spēja ar kalciju.

Kad vien iespējams, zāles jālieto 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 (alerģijas) 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 ligzdā un jāievieto atpakaļ kastītē. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, it īpaši, ja zāles ir norījis bērns, meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācija

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 ārstejošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā nav sagaidāmi citi simptomi kā tie, kas minēti apakšpunktā par iespējamām blakusparādībām..

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2017

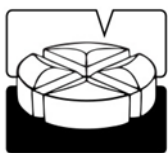
15. CITA INFORMĀCIJA

Alumīnija – PVC/PE/PVDC blisteris.

Kartona kasīte ar 1, 2 vai 3 blisteriem, katrs satur 10 tabletes.

Kartona kārba, kurā ievietotas 10 atsevišķas kartona kastītes, katra satur 1 blisteri ar 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.



Sadalāma tablete.