

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/07/1706

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxyprim 40% pulveris iekšķīgai lietošanai vistām, tītariem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g pulvera satur:

Aktīvā viela:

Doksiciklīna hīklāts 400 mg

Palīgvielas:

Bezūdens glikoze

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgai lietošanai.

Dzeltenīgs pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas, tītari un cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret doksiciklīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu sekojošu elpceļu, gremošanas trakta un sistēmisku infekcijas slimību ārstēšanai un novēršanai cūkām, vistām un tītariem:

Vistām un tītariem:

- Hroniskas respiratorās slimības (*Mycoplasma gallisepticum*, *Escherichia coli*)
- Sakulīts (*Mycoplasma meleagridis*)
- Infekciozs sinovīts (*Mycoplasma synoviae*)
- Mājputnu holēra (*Pasteurella multocida*)
- Tītaru bordeteloze (*Bordetella avium*)
- Infekciozais rinīts (*Haemophilus paragallinarum*)
- Kolibakterioze (*Escherichia coli*)
- Nekrotiskais enterīts (*Clostridium perfringens*)
- Hlamidioze (*Chlamydia psittaci*)

Cūkām:

- *Mycoplasma hypopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Bordetella bronchiseptica* izraisītu respiratoru infekciju ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojot šīs zāles jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret doksiciklīniem, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem tetraciklīniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Ņemot vērā atšķirīgo baktēriju jutību pret doksiciklīnu (atkarībā no laika un ģeogrāfiskā novietojuma), stingri ieteicams ņemt paraugus bakterioloģiskai analīzei un mikroorganismu jutības noteikšanai no saimniecībā esošiem slimajiem dzīvniekiem.

Ir novērota ļoti bieža no vistām izdalītu *E. coli* rezistence pret tetraciklīniem. Tādēļ, pirms *E. coli* izraisītu infekciju ārstēšanas uzsākšanas ar tetraciklīnu, ir jānosaka baktēriju jutība pret to. Ja mērķa patogēnās baktērijas nevar izskaust, medikamentu lietošana ir jāapvieno ar labturības pasākumiem- labu higiēnu, atbilstošu telpu ventilāciju, neturot pārāk daudz dzīvnieku vienkopus.

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

Šīs zāles saskaroties ar ādu vai iekļūstot acīs, vai tās ieelpojot var izsaukt kontaktdermatītu un/vai paaugstinātu jutības reakciju.

Personām, ar pastiprinātu jutību pret tetraciklīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargtērpa, sejas maskas, brillēm un cimdiem.

Darbojoties ar šīm zālēm, nedrīkst ēst, dzert un smēķēt.

Izvairieties no tiešas zāļu saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Pēc lietošanas nomazgājiet rokas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja jūs novērojat tādus simptomus kā ādas nieze, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi, kuru gadījumā nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Doxyprim 40% ir zema toksicitāte, un nevēlamās reakcijas rodas ļoti reti. Ja radušās iespējamās blakusparādības, terapija ir jāpārtrauc. Toksikoloģisku pārbaudi un klīnisko pētījumu laikā nevienai sugai nav novērotas nevēlamās reakcijas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskie pētījumi žurkām un trušiem neuzrādīja teratogēnu, fetotoksisku vai maternotoksisku iedarbību.

Nav izpētīts šo veterināro zāļu lietošanas drošums grūsnām un laktējošām sivēnmātēm.

Šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc atbildīgā veterinārārsta riska un ieguvuma attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma nevēlama doksiciklīna mijiedarbība ar citām zālēm. Atšķirībā no vecākas paaudzes tetraciklīniem, doksiciklīns ir mazāk uzņēmīgs pret mijiedarbību ar kalciju, tādēļ tā absorbciju būtiski neietekmē lietošana kopā ar barību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni vai barību.

Devas:

Vistām un tītariem: lietot 10 – 20 mg doksiciklīna hiklāta / kg ķermeņa svara kopā ar dzeramo ūdeni 5 dienas pēc kārtas.

Cūkām: lietot 15 mg doksiciklīna hiklāta / kg ķermeņa svara kopā ar dzeramo ūdeni vai barību 5 dienas pēc kārtas.

Lietošana:

Zāles var lietot dozētu devu veidā vai nepārtraukti kopā ar dzeramo ūdeni.

Dienā nepieciešamo zāļu daudzumu dod kopā ar ierobežotu ūdens daudzumu, ko putni izdzer 4 – 8 stundās, bet pārējā dienas laikā dod ūdeni bez zālēm vai nepārtrauktas devas veidā koncentrācijā attiecīgi 67 un 133 mg/litrā ūdens..

Cūkām: 15 mg/kg ķermeņa svara dienā nepārtraukti (atbilst 100 – 150 mg doksiciklīna hiklāta 1 litrā dzeramā ūdens) vai barībā koncentrācijā 200 – 250 mg doksiciklīna hiklāta / kg barības.

Lai nodrošinātu pareizas devas noteikšanu, pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieku ķermeņa svars.

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

Doxyprim 40% pārdozēšana iespējami ļoti retos gadījumos, jo ārstējamo sugu dzīvniekiem ir laba zāļu panesība. Ja pēc stipras pārdozēšanas rodas iespējamās toksiskās reakcijas, zāļu lietošana ir jāpārtrauc un nepieciešamības gadījumā jāveic atbilstoša sistēmiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Vistas, tītari:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai putniem, no kuriem iegūst olas lietošanai cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobi līdzekļi sistēmiskai lietošanai, tetraciklīni.

ATĶ vet kods: QJ01AA02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Doksiciklīns ir plaša spektra pussintētiska tetraciklīnu grupas antibiotika, kura darbojas ribosomālā līmenī, piesaistoties ribosomu 30S subvienībai. Doksiciklīna pretmikrobās darbības spektrā ir aerobās un anaerobās grampozitīvās un gramnegatīvās baktērijas, riketsijas, hlamīdijas, mikoplazmas, spirohetas un viēnšūņi. Ar retiem izņēmumiem tā aktivitāte *in vitro* ir labāka nekā visām parastajām tetraciklīnu grupas zālēm. Cūku un mājputnu *in vitro* audos

doksiciklīna aktivitāte pret vairumu svarīgo respiratoro patogēno mikroorganismu parasti ir no 0,125 līdz 0,5 µg/ml (pret *B. bronchiseptica* līdz 1 µg/ml).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Doksiciklīns pēc iekšķīgas lietošanas cūkām un putniem labi resorbējas gremošanas traktā. Piesaiste asins plazmas olbaltumvielām ir >90%. Doksiciklīns plaši izplatās organisma audos un tā izplatības koeficients (V_{ss}) ir >1,0 l/kg. Doksiciklīnam nav vērā ņemams metabolizēšanās process un no organisma tas izdalās galvenokārt ar fekālijām mikrobioloģiski neaktīvā formā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Citronskābes monohidrāts
Bezūdens glikoze

6.2 Būtiska nesaderība

Doksiciklīns var veidot nešķīstošus savienojumus ar bivalentiem elementiem, īpaši dzelzi vai kalciju, cinku un magniju.

6.3 Derīguma termiņš

Derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 12 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt sausā vietā.
Uzglabāt maisu cieši noslēgtu.
Sargāt no gaismas.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 g polipropilēna iepakojums ar polietilēna iekšējo maisu.
1 kg polipropilēna iepakojums ar polietilēna iekšējo maisu.
10 kg polipropilēna iepakojums ar polietilēna iekšējo maisu.

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. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LAVET Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest
Otto u. 14

Ungārija
Tālrunis: +36 1 405 7660
Fakss: + 36 1 405 7670
e-pasts: lavet@t-online.hu

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/07/1706

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 20/12/2007
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27/05/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2018

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

Recepšu veterinārās zāles.