

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/07/1706

Doxyprim 40% pulveris iekšķīgai lietošanai vistām, tītariem un cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

LAVET Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest
Otto u. 14
Ungārija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa
Batthyány u. 6.
Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxyprim 40% pulveris iekšķīgai lietošanai vistām, tītariem un cūkām
Doxycycline hyclate

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 g pulvera satur:

Aktīvā viela:

Doksiciklīna hīklāts 400 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

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 slimība (*Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli*)
- Hroniska mikoplazmoze (*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.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

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

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas, tītari un cūkas.

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

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni vai barību.

Devas:

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

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

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 hīklāta 1 litrā dzeramā ūdens) vai barībā koncentrācijā 200 – 250 mg doksiciklīna hīklāta / kg barības.

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU 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.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt sausā vietā.

Uzglabāt maisu cieši noslēgtu.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 12 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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.

Grūsnība un laktācija:

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.

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Lietošanai dzīvniekiem.

100 g polipropilēna iepakojums ar polietilēna iekšējo maisu.

1 kg polipropilēna iepakojums ar polietilēna iekšējo maisu.

10 kg polipropilēna iepakojums ar polietilēna iekšējo maisu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.