

15. 10. 2010

MARKĒJUMS
V/NRP/01/1338

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

200 g un 1 kg vairāku slāņu laminēts maiss
10 kg daudzslāņains sodas papīra maiss

Nav paredzēta lietošanas instrukcija, jo visa nepieciešamā informācija norādīta marķējumā

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxyvit 100 premix concentrate

premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

100 g premiksa satur:

Aktīvās vielas:

Doksicilīna hidrochlorīds 10,0g

Papildviela(s) līdz 100,0g

3. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

200 g

1000 g

10 kg

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

6. INDIKĀCIJA(S)

Respiratorās sistēmas un citu sistēmisku infekcijas slimību ārstēšanai un profilaksei cūkām, kuru cēlonis ir pret doksiciklīnu jutīgi mikroorganismi, kā *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Eperythrozoon suis*.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS (I)

Doksiciklīns ir plaša spektra antibiotika, kura efektīvi darbojas pret grampozitīvām un gramnegatīvām aerobām un anaerobām baktērijām koncentrācijā no 0.1 līdz 4 µg/ml. Parasti tiek pieņemts, ka zāļu līmenis asins plazmā un pat infekcijas vietā tiek uzturēts virs patogēno mikroorganismu MIC līmeņa pietiekamu laika periodu, lai nodrošinātu ārstēšanu un profilaksi. Cilvēkiem zāļu koncentrācija 0.8 µg/ml asinsplazmā ir pieņemts kā efektivitātes līmenis. Dzīvniekiem terapeitiskais līmenis parasti variē starp 0.25 un 1.0 µg/ml.

Ir zināms, ka doksiciklīns strauji un ilgstoši absorbējas no gremošanas trakta un plaši izplatās audos sasniedzot pat lielāku koncentrāciju, nekā asinīs. Dati, kas iegūti no farmakokinētiskiem pētījumiem rāda, ka minimālā doksiciklīna iekšķīgā deva cūkām ir 10.5 mg/kg uz ķermeņa svara dienā respiratoro

infekciju ārstēšanai. Doxyvit 100 premix concentrate sastāvā esošā doksiciklīna hidrohlorīda rekomendētā deva cūkām ir 10-12 mg (200-250 mg/kg barības).
Produktu lietot 5-10 dienas.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS (I)

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav noteikti.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Personām ar pastiprinātu jutību pret tetraciklīniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Lietojot cimdus strādājot ar šo produktu. Izvairieties no tieša kontakta ar ādu, acīm un gļotādām. Pēc lietošanas nomazgājiet rokas. Šļakatas no ādas un acīm nekavējoties nomazgājiet ar ūdeni.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mm-yyyy}

Pēc atvēršanas izlietot 30 dienu laikā.

Pēc pievienošanas barībai izlietot 60 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25° C.

Uzglabāt sausā vietā. Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ceva Sante Animale, Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne Cedex, Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd. - H- 1107 Budapest, Szallas u.5. - Ungārija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/NRP/01/1338

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

CITA INFORMĀCIJA

Ne visu izmēru iepakojumus var laist tirdzniecībā.

Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tetracikļiem.

Nevēlamās reakcijas

DOXYVIT ir zema toksicitāte un nevēlamās reakcijas ir ļoti reti sastopamas. Gadījumos, ja novēro nevēlamas blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc. Toksikoloģisko izmeklējumu laikā un klīnisko izmēģinājumu laikā nevēlamās reakcijas netika atklātas.