

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA  
IEPAKOJUMS = LIETOŠANAS INSTRUKCIJA  
250 g, 500 g, 1kg**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām  
*Doxycycline*

**2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

1 g pulvera satur

**Aktīvā viela:**

Doksiciklīna hiklāts 500 mg, kas atbilst 433 mg doksiciklīna

**Palīgvielas:**

Vīnskābe.

**3. ZĀĻU FORMA**

Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni.

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

250 g

500 g

1 000 g

**5. MĒRĶA SUGAS**

Cūkas

**6. INDIKĀCIJAS**

Pret doksiciklīnu jutīgu organismu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisīto respiratoro slimību klīnisko pazīmju ārstēšanai.

**7. KONTRAINDIKĀCIJAS**

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret palīgvielām.  
Nelietot dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem.

**8. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tetraciklīni, retos gadījumos, var radīt fotosensitivitāti un alerģiskas reakcijas. Rodoties aizdomām par nevēlamām blakusparādībām, ārstēšana jāpārtrauc. Rodoties nevēlamām reakcijām, kas nav norādītas, informējiet par to jūsu veterinārārstu.

**9. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA**

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni. Ieteicamā deva cūkām ir 12,5 mg doksiciklīna hiklāta (25 mg zāļu) uz katru kg ķermeņa masas četras dienas ilgi. Ja šajā laikā nav novērojams klīnisko pazīmju uzlabojums, diagnoze jāpārskata un ārstēšana jāmaina. Spēcīgas infekcijas

gadījumā ārstēšanas periodu var pagarināt par ne vairāk kā astoņām dienām saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta norādījumiem.

Pamatojoties uz lietojamo devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, var aprēķināt konkrētu produkta dienas devu. Aprēķinot produkta koncentrāciju dzeramajā ūdenī, var lietot šādu formulu:

$$\frac{\text{.... mg zāļu / kg ķermeņa masas / dienā} \times \text{Ārstējamo dzīvnieku vidējā ķermeņa masa (kg)}}{\text{Vidējais ūdens patēriņš dienā (l) uz dzīvnieku}} = \text{.... mg zāļu uz l dzeramā ūdens}$$

Lietojot daļu iepakojuma, ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas svēršanas iekārtas. Dienas deva jāpievieno dzeramajam ūdenim tā, lai visas zāles tiktu izlietotas 24 stundu laikā. Dzeramais ūdens ar zālēm jāatsvaidzina vai jānomaina katras 24 stundas. Ieteicams sagatavot koncentrētu iepriekšēju šķīdumu (aptuveni 100 grami zāļu uz litru dzeramā ūdens) un atšķaidīt to tālāk ārstnieciskajā koncentrācijā, ja nepieciešams. Alternatīvi, koncentrētu šķīdumu var izmantot, lietojot proporcionālu ūdens medikatoru. Produkta šķīdība atkarīga no pH un var paātrināties, jaucot to sārmainā dzeramā ūdenī. Rajonos ar cietu sārmainu dzeramo ūdeni lietojiet koncentrāciju, kas nepārsniedz 200 mg pulvera uz litru dzeramā ūdens (cietība augstāka par 10,2 °d un pH pārsniedz 8,1).

Lai nodrošinātu pareizu devu, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa masa, lai izvairītos no pārdozēšanas. Ar zālēm piesātinātā dzeramā ūdens uzsūkšanās atkarīga no cūku klīniskā stāvokļa. Lai gūtu pareizo devu, nepieciešams attiecīgi noregulēt doksiciklīna koncentrāciju.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

## 11. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā baktēriju jutīgums pret doksiciklīnu var atšķirties (laika un ģeogrāfiskā ziņā), jo īpaši *A. pleuropneumoniae* jutīgums dažādās valstīs un pat dažādās saimniecībās, ieteicams ņemt bakterioloģiskus paraugus un veikt jutīguma pārbaudi.

Šo zāļu lietošanai jābūt balstītai uz mikroorganismu uzsējuma un jutīguma testu rezultātiem no slimības gadījumiem attiecīgajā saimniecībā vai uz nesenu iepriekšējo pieredzi šajā saimniecībā.

Šī produkta neatbilstoša lietošana, piemēram, lietojot pārāk mazu devu, var palielināt baktēriju rezistenci pret doksiciklīnu un var samazināt ārstēšanas efektivitāti, lietojot citus tetraciklīnus, pateicoties iespējamai krusteniskai rezistencei.

### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja zināt, ka jums ir alerģiska reakcija pret tetraciklīna klases antibiotikām, nepieciešams rīkoties ar šo produktu vai zāļu šķīdumu īpaši rūpīgi.

Sagatavojot vai dodot dzeramo ūdeni ar zālēm, jācenšas izvairīties no produkta tiešas saskarsmes ar ādu un putekļu ieelpošanas. Izmantojiet necaurlaidīgus cimdus (piem., gumijas vai lateksa) un piemērotu putekļu masku (piem., Eiropas standartam EN149 atbilstošu vienreizējās lietošanas pusmasku ar respiratoru), lietojot produktu.

Produktam nonākot acīs vai uz ādas, noskalojiet šo vietu ar lielu daudzumu tīra ūdens un, ja rodas kairinājums, meklējiet ārsta palīdzību. Nomazgājiet rokas un piesārņoto ādu uzreiz pēc rīkošanās ar produktu.

Ja pēc saskarsmes ar produktu jums rodas tādi simptomi kā izsitumi, meklējiet ārsta padomu un parādiet viņam šo brīdinājumu. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai elpošanas grūtības ir nopietnāki simptomi, kuriem nepieciešama steidzama ārsta palīdzība.

Rīkojoties ar produktu, nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet.

Sajaucot produktu ar ūdeni, veiciet piesardzības pasākumus, lai neradītu putekļus. Rīkojoties ar produktu, izvairieties no tieša kontakta ar ādu un acīm, lai novērstu sensibilizāciju un saslimšanu ar dermatītu.

#### **Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā**

Tā kā nav veikti īpaši pētījumi, šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

#### **Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nelietot kopā ar antibiotikām, kurām ir baktericīdas īpašības, tādām kā penicilīni un cefalosporīni.

Doksiciklīna uzsūkšana var samazināties, ja diēta ietver lielu kaļķa, dzelzs, magnija vai alumīnija daudzumu. Nelietot kopā ar antacīdiem, kaolīnu un dzelzs preparātiem.

Ieteicams ievērot 1-2 stundu garu intervālu pirms citu produktu, kas satur polivalentus katjonus, lietošanas, jo tie ierobežo tetraciklīnu uzsūkšanos.

Doksiciklīns pastiprina antikoagulantu darbību.

Produkta šķīdība atkarīga no pH un paātrināsies, jaucot to sārmainā vidē.

Neglabājiet dzeramo ūdeni metāla konteineros.

#### **Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pārdozēšana, kas 1,6 reizes pārsniedz ieteikto devu, neizraisīja ar ārstēšanu saistītas klīniskas pazīmes.

## **12. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp {mēnesis/gads}

## **13. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 9 mēneši

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas vai sagatavošanas lietošanai saskaņā ar lietošanas instrukciju: pēc 24 stundām viss atlikušais sagatavotais dzeramais ūdens ar zālēm jāiznīcina.

## **14. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**

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

## **15. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

## **16. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

Eurovet Animal Health

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

**18. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

**19. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**20. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA  
APSTIPRINĀTA**

21.09.2010

**21. CITA INFORMĀCIJA**

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.