

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DFV DOXIVET, 200 mg/ml, tirpalas skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu, kiaulėms ir vištoms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

### veikliosios medžiagos:

doksiciklino hiklato 230 mg;

atitinka 200 mg doksiciklino.

### pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis, bevandenis	
Propilenglikolis	

Skaidrus, geltonai rudas tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir vištos (broileriai, vištaitės, veisliniai viščiukai).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms gydyti, esant klinikinių simptomų, susijusių su kiaulių kvėpavimo takų liga, kurią sukelia doksiciklinui jautrūs *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ir *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Vištoms gydyti atvejais, kai liga kliniškai pasireiškia pulke, norint sumažinti mirtingumą, sergamumą ir klinikinius požymius bei pažeidimus, atsirandančius dėl pastereliozės, kurią sukėlė *Pasteurella multocida*, arba sumažinti sergamumą ir pažeidimus, atsirandančius dėl *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) sukeltų kvėpavimo organų infekcijų.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų funkcijoms.

### 3.4. Specialieji išpėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Dėl galimo bakterijų jautrumo doksiciklinui kintamumo (laiko ir geografinės vietovės atžvilgiu), ypač *A. pleuropneumoniae* ir *O. rhinotracheale* jautrumas gali skirtis įvairiose šalyse ir netgi ūkiuose, rekomenduojama imti bakteriologinius mėginius ir atlikti mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Šio veterinarinio vaisto naudojimą reikėtų pagrįsti mikroorganizmų, sukėlusių ligos atvejus ūkyje, mikrobiologiniais ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Kadangi tikslinių patogenų gali nepavykti išnaikinti, gydymą vaistais reikia derinti su gero valdymo praktika, t. y. laikytis higienos reikalavimų, užtikrinti tinkamą vėdinimą ir vengti gyvūnų pertekliaus jų laikymo vietoje.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žinant apie alergiją tetraciklinų grupės antibiotikams, reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, dirbant su veterinariniu vaistu ar tirpalu su veterinariniu vaistu. Ruošiant ir skiriant geriamąjį vandenį su veterinariniu vaistu, reikia vengti odos sąlyčio su veterinariniu vaistu. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės pirštines (pvz., gumines ar lateksines). Jei veterinarinio vaisto patenka į akis ar ant odos, tą vietą nuplauti su dideliu kiekiu vandens ir, jei atsiranda sudirginimas, kreiptis medicininės pagalbos. Baigus darbą su veterinariniu vaistu, nedelsiant nusiplauti rankas ir nuplauti užterštą odą. Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia tokie simptomai kaip odos išbėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tyinis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni požymiai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant. Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima rūkyti, valgyti ar gerti. Norint išvengti įjautrinimo ir kontaktinio dermatito, dirbant su vaistu vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujami reiškiniai**

Kiaulės ir vištos (broileriai, vištaitės, veisliniai viščiukai).

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Fotosensibilizacija Alerginės reakcijos
---	--

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia nutraukti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje arba ant pirminės pakuotės.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Doksiciklinas menkai jungiasi su kalciumu. Tyrimų metu įrodyta, kad doksiciklinas nežymiai veikia skeleto formavimąsi. Doksicikliną skyrus gydymosiomis dozėmis, neigiamas poveikis naminiams paukščiams nepastebėtas.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo arba laktacijos metu nenustatytas

#### Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima naudoti kartu su baktericidiniais antibiotikais, pvz., penicilinais ar cefalosporiniais. Doksiciklino absorbcija gali sumažėti, esant dideliems kalcio, geležies, magnio arba aliuminio

kiekiams pašare. Neskirti kartu su antacidais, kaolinu ir geležies preparatais.

Rekomenduojama, kad intervalas tarp kitų vaistų, kurių sudėtyje yra polivalentinių katijonų, skyrimo būtų 1–2 valandos, kadangi jie sumažina tetraciklinų absorbciją.

Doksiciklinas sustiprina antikoagulantų poveikį.

Veterinarinio vaisto tirpumas vandenyje priklauso nuo pH ir jis precipituoja, jei sumaišomas su šarminiu tirpalu. Nelaikyti geriamojo vandens metalinėse talpyklose.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Rekomenduojama dozė kiaulėms:

12,5 mg doksiciklino hiklato (0,054 ml vaisto) 1 kg kūno svorio per parą, 4 paras iš eilės. Jeigu klinikinės būklės pagerėjimas laikui bėgant nestebimas, reikia patikslinti diagnozę ir pakeisti gydymą. Sunkių infekcijų atvejais gydymo trukmė gali būti pratęsiama ilgiausiai iki 8 parų iš eilės, atsižvelgiant į prižiūrinčio veterinarijos gydytojo nurodymus.

Rekomenduojama dozė vištoms:

10 mg doksiciklino hiklato (0,043 ml vaisto) 1 kg kūno svorio per parą, 3–4 paras iš eilės, jei infekciją sukėlė *P. multocida* ir 20 mg doksiciklino hiklato (0,087 ml vaisto) 1 kg kūno svorio per parą, 3–4 paras iš eilės, jei infekciją sukėlė *O. rhinotracheale*.

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{\text{.....mg vaisto 1 kg kūno svorio per parą} \times \text{gydytinų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{vidutinis vieno per parą suvartojamo vandens kiekis (l/gyvūno)}} = \text{.....ml vaisto 1 l geriamojo vandens}$$

Siekiant užtikrinti tinkamą veterinarinio vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Vandens su veterinariniu vaistu sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, doksiciklino koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Veterinarinio vaisto paros dozę reikia įmaišyti į tokį geriamojo vandens kiekį, kad visas veterinarinis vaistas būtų sunaudotas per 24 val. Kas 24 val. geriamasis vanduo su veterinariniu vaistu turėtų būti ruošiamas naujai. Veterinarinio vaisto tirpumas vandenyje priklauso nuo pH ir jis gali precipituoti, jeigu yra sumaišomas su stipriu šarminiu geriamuoju vandeniu. Gydymo metu gyvūnai neturėtų turėti prieigos prie kito vandens šaltinio, išskyrus su veterinariniu vaistu sumaišytą vandenį.

Taip pat gali būti naudojamas svoris, matuojant veterinarinio vaisto kiekį, kuris bus įmaišomas į geriamąjį vandenį. Šiuo atveju reikia koreguoti tankį, naudojant šią formulę:

$$\text{Kiekis, įmaišomas į geriamąjį vandenį (g/l)} = \text{kiekis, įmaišomas į geriamąjį vandenį (ml/l)} \times 1,075 \text{ (g/ml)}$$

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Skyrus iki 1,6 karto didesnę negu etiketėje rekomenduojama veterinarinio vaisto dozę, klinikinių požymių, reikalaujančių gydyti, nepasireiškė.

Paukščiai toleruoja doksiciklino perdozavimą, skyrus dvigubai didesnę dozę (40 mg/kg), be jokio klinikinio poveikio.

### 3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

Kiaulėms.

- Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Vištom.

- Skerdienai ir subproduktams – 3 paros, skyrus 10 mg/kg kūno svorio dozę 4 dienas.

- Skerdienai ir subproduktams – 12 parų, skyrus 20 mg/kg kūno svorio dozę 4 dienas.

- Kiaušiniams: neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

-

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas: QJ01AA02

### 4.2. Farmakodinamika

Doksiciklinas priklauso tetraciklinų grupės antibiotikams. Šie antibiotikai pasižymi plačiu antimikrobinio aktyvumo spektru, turintys tą pačią pagrindinę struktūrą, kaip ir policiklinis naftaceno karboksamidas.

Doksiciklinas yra bakteriostatiškai veikiantis vaistas. Jis slopina bakterijų sienelės baltymų sintezę. Nuslopinus baltymų sintezę, sutrinka visos gyvybinės bakterijos funkcijos. Ypač pažeidžiamas ląstelės dalijimasis ir ląstelės sienelės formavimasis.

Doksiciklinas yra plataus spektro antibiotikas, veikiantis daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų, aerobinių ir anaerobinių mikroorganizmų, mikoplazmas, chlamidijas ir riketsijas.

*Ornithobacterium rhinotracheale* būdingas didelis jautrumo kintamumas (nuo didelio iki mažo), priklausomai nuo geografinio regiono, iš kurio gauti izoliatai.

Kiaulių patogenų atsparumas doksiciklinui irgi gali skirtis, ypač *A. pleuropneumoniae*, kurių jautrumas gali būti skirtingas įvairiose šalyse ir netgi ūkiuose.

Žinomi keturi pagrindiniai mikroorganizmų įgyjamo atsparumo tetraciklinams mechanizmai: sumažėjęs tetraciklinų susikaupimas (sumažėjęs bakterijų sienelės pralaidumas ir aktyvus efluksas), baltymai, apsaugantys bakterijos ribosomas, antibiotiko fermentinis inaktyvinimas ir rRNR mutacijos (apsaugo nuo tetraciklino prisijungimo prie ribosomos). Atsparumas tetraciklinams paprastai įgyjamas plazmidžių ar kitų judriųjų elementų dėka (pvz., konjugacinių transpozonų). Kryžminis atsparumas tetraciklinams taip pat buvo aprašytas. Kadangi doksiciklinas geriau tirpsta riebaluose ir geriau prasiskverbia per ląstelių membranas (lyginant su tetraciklinu), jis pasižymi tam tikru veiksmingumo laipsniu prieš mikroorganizmus, kurie įgiję atsparumą tetraciklinams.

### 4.3. Farmakokinetika

Doksiciklinas absorbuojamas skrandyje ir dvylikapirštės žarnos priekinėje dalyje. Doksiciklino absorbciją mažiau nei senuosius tetraciklinus veikia pašaro divalenčiai kationai.

Biologinis prieinamumas nealkintų kiaulių organizme yra apytiksliai 21 %.

Kiaulėms sugirdžius 12,8 mg/kg vaisto dozę, gydymo metu pastovi koncentracija svyruoja nuo  $C_{min}$  (0,40 µg/ml) anksti ryte iki  $C_{max}$  (0,87 µg/ml) vėlai vakare.

Viščiukams sugirdžius įprastą 21 mg/kg doksiciklino hiklato dozę, jo vidutinė koncentracija plazmoje

(daugiau kaip 1 µg/ml) buvo pasiekta per 6 val. ir išsilaiškė 6val. po gydymo nutraukimo. Nuo gydymo pradžios praėjus nuo 24 iki 96 val., doksiciklino koncentracija plazmoje viršijo 2 µg/ml. Sugirdžius įprastą 10 mg/kg doksiciklino hiktato dozę, pastovi koncentracija plazmoje svyravo nuo 0,75 iki 0,93 µg/g praėjus nuo 12 iki 96 val. nuo gydymo pradžios. Kadangi doksiciklinas gerai jungiasi su riebalais, jis gerai įsiskverbia į audinius. Doksiciklino koncentracijos santykis kvėpavimo takų audiniuose ir plazmoje yra 1,3 (sveikuose plaučiuose), 1,9 (pneumonijos pakenktuose plaučiuose) ir 2,3 (nosies gleivinėje). Doksiciklinas gerai jungiasi su plazmos baltymais (daugiau kaip 90 %). Doksiciklinas nežymiai metabolizuojamas. Doksiciklinas daugiausiai išskiria su išmatomis.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Doksiciklino tirpumas priklauso nuo pH. Šarminiame tirpale precipituoja. Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto sąveiką ar nesuderinamumą, naudojant per burną, sumaišius su geriamuoju vandeniu ar skystu pašaru, kuriame yra biocidinių produktų, pašaro priedų ar kitų geriamajame vandenyje panaudotų medžiagų.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, –3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val. atskiedus geriamajame vandenyje.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

#### Pakuotės pobūdis:

DTPE talpyklė su aliuminio folijos apsaugine plėvele ir DTPE užsukamu dangteliu.

#### Pakuočių dydžiai:

1 litras ir 5 litrai.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

DIVASA-FARMAVIC S.A.

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/11/2084/001-002

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2011-11-06

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2025-12-16

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS–  
ETIKETĖ – PAKUOTĖS LAPELIS**

**1L/5L**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DFV DOXIVET, 200 mg/ml, tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu, kiaulėms ir vištoms

**2. SUDĖTIS**

Kiekviename ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

doksiciklino hiklato 230 mg;  
atitinka 200 mg doksiciklino.

Skaidrus, geltonai rudas tirpalas.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

1 l  
5 l

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Kiaulės ir vištos (broileriai, vištaitės, veisliniai viščiukai).

**5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

**Naudojimo indikacijos**

Kiaulėms gydyti, esant klinikinių simptomų, susijusių su kiaulių kvėpavimo takų liga, kurią sukelia doksiciklinui jautrūs *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ir *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Vištoms gydyti atvejais, kai liga kliniškai pasireiškia pulke, norint sumažinti mirtingumą, sergamumą ir klinikinius požymius bei pažeidimus, atsirandančius dėl pastereliozės, kurią sukėlė *Pasteurella multocida*, arba sumažinti sergamumą ir pažeidimus, atsirandančius dėl *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) sukeltų kvėpavimo organų infekcijų.

**6. KONTRAINDIKACIJOS**

**Kontraindikacijos**

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.  
Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų funkcijoms.

## 7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

### Specialieji įspėjimai

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Dėl galimo bakterijų jautrumo doksiciklinui kintamumo (laiko ir geografinės vietovės atžvilgiu), ypač *A. pleuropneumoniae* ir *O. rhinotracheale* jautrumas gali skirtis įvairiose šalyse ir netgi ūkiuose, rekomenduojama imti bakteriologinius mėginius ir atlikti mikroorganizmų jautrumo tyrimus. Šio veterinarinio vaisto naudojimą reikėtų pagrįsti mikroorganizmų, sukėlusių ligos atvejus ūkyje, mikrobiologiniais ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Kadangi tikslinių patogenų gali nepavykti išnaikinti, gydymą vaistais reikia derinti su gero valdymo praktika, t. y. laikytis higienos reikalavimų, užtikrinti tinkamą vėdinimą ir vengti gyvūnų pertekliaus jų laikymo vietoje.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žinant apie alergiją tetraciklinų grupės antibiotikams, reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, dirbant su veterinariniu vaistu ar tirpalu su veterinariniu vaistu.

Ruošiant ir skiriant geriamąjį vandenį su vaistu, reikia vengti odos sąlyčio su veterinariniu vaistu. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės pirštines (pvz., gumines ar lateksines).

Jei veterinarinio vaisto patenka į akis ar ant odos, tą vietą nuplauti su dideliu kiekiu vandens ir, jei atsiranda sudirginimas, kreiptis medicininės pagalbos. Baigus darbą su veterinariniu vaistu, nedelsiant nusiplauti rankas ir nuplauti užterštą odą.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia tokie simptomai kaip odos išbėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni požymiai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Norint išvengti įjautrinimo ir kontaktinio dermatito, dirbant su veterinariniu vaistu vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis.

#### Vaikingumas ir laktacija

Doksiciklinas menkai jungiasi su kalciumu. Tyrimų metu įrodyta, kad doksiciklinas nežymiai veikia skeleto formavimąsi. Doksicikliną skyrus gydomosiomis dozėmis, neigiamas poveikis naminiams paukščiams nepastebėtas.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo arba laktacijos metu nenustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su baktericidiniais antibiotikais, pvz., penicilinais ar cefalosporiniais.

Doksiciklino absorbcija gali sumažėti, esant dideliems kalcio, geležies, magnio arba aliuminio kiekiams pašare. Neskirti kartu su antacidais, kaoliniu ir geležies preparatais.

Rekomenduojama, kad intervalas tarp kitų vaistų, kurių sudėtyje yra polivalentinių katijonų, skyrimo būtų 1–2 valandos, kadangi jie sumažina tetraciklinų absorbciją.

Doksiciklinas sustiprina antikoagulantų poveikį.

Veterinarinio vaisto tirpumas vandenyje priklauso nuo pH ir jis precipituoja, jei sumaišomas su šarminiu tirpalu. Nelaikyti geriamojo vandens metalinėse talpyklose.

#### Perdozavimas

Skyrus iki 1,6 karto didesnę negu etiketėje rekomenduojama vaisto dozę, klinikinių požymių, reikalaujančių gydyti, nepasireiškė.

Paukščiai toleruoja doksiciklino perdozavimą, skyrus dvigubai didesnę dozę (40 mg/kg), be jokio klinikinio poveikio.

## Pagrindiniai nesuderinamumai

Doksiciklino tirpumas priklauso nuo pH. Šarminiame tirpale precipituoja.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto sąveiką ar nesuderinamumą, naudojant per burną, sumaišius su geriamuoju vandeniu ar skystu pašaru, kuriame yra biocidinių produktų, pašaro priedų ar kitų geriamajame vandenyje panaudotų medžiagų.

## **8. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI**

### **Nepageidaujami reiškiniai**

Kiaulės ir vištos (broileriai, vištaitės, veisliniai viščiukai).

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Fotosensibilizacija Alerginės reakcijos

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia nutraukti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina pirmiausia informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui ar registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: [vaistu.registracija@vmvt.lt](mailto:vaistu.registracija@vmvt.lt)

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

## **9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENOS PASKIRTIES RŪŠIES GYVŪNAMS**

### **Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienos paskirties rūšies gyvūnams**

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Rekomenduojama dozė kiaulėms:

12,5 mg doksiciklino hiklato (0,054 ml vaisto) 1 kg kūno svorio per parą, 4 paras iš eilės. Jeigu klinikinės būklės pagerėjimas laikui bėgant nestebimas, reikia patikslinti diagnozę ir pakeisti gydymą. Sunkių infekcijų atvejais gydymo trukmė gali būti pratęsiama ilgiausiai iki 8 parų iš eilės, atsižvelgiant į prižiūrinčio veterinarijos gydytojo nurodymus.

Rekomenduojama dozė vištoms:

10 mg doksiciklino hiklato (0,043 ml vaisto) 1 kg kūno svorio per parą, 3–4 paras iš eilės, jei infekciją sukėlė *P. multocida* ir 20 mg doksiciklino hiklato (0,087 ml vaisto) 1 kg kūno svorio per parą, 3–4 paras iš eilės, jei infekciją sukėlė *O. rhinotracheale*.

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{\text{.....mg vaisto 1 kg kūno svorio per parą}}{\text{vidutinis vieno per parą suvartojamo vandens kiekis (l/gyvūno)}} \times \frac{\text{gydytinų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{geriamojo vandens}} = \text{.....ml vaisto 1 l}$$

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Vandens su veterinariniu vaistu sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą

dozę, doksiciklino koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti. Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą. Veterinarinio vaisto paros dozę reikia įmaišyti į tokį geriamojo vandens kiekį, kad visas veterinarinis vaistas būtų sunaudotas per 24 val. Kas 24 val. geriamasis vanduo su veterinariniu vaistu turėtų būti ruošiamas naujai. Veterinarinio vaisto tirpumas vandenyje priklauso nuo pH ir jis gali precipituoti, jeigu yra sumaišomas su stipriu šarminiu geriamuoju vandeniu. Gydymo metu gyvūnai neturėtų turėti prieigos prie kito vandens šaltinio, išskyrus su veterinariniu vaistu sumaišytą vandenį.

Taip pat gali būti naudojamas svoris, matuojant vaisto kiekį, kuris bus įmaišomas į geriamąjį vandenį. Šiuo atveju reikia koreguoti tankį, naudojant šią formulę:

Kiekis, įmaišomas į geriamąjį vandenį (g/l)      kiekis, įmaišomas į geriamąjį vandenį (ml/l) x 1,075  
(g/ml)

## **10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

## **11. IŠLAUKA**

### **Išlauka**

Kiaulėms.

- Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Vištoms.

- Skerdienai ir subproduktams – 3 paros, skyrus 10 mg/kg kūno svorio dozę 4 dienas.

- Skerdienai ir subproduktams – 12 parų, skyrus 20 mg/kg kūno svorio dozę 4 dienas.

- Kiaušiniams: neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

## **12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

### **Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

## **13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS**

### **Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

#### 14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

##### Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### 15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/11/2084/001 – 1 litras,

LT/2/11/2084/002 – 5 litrai.

##### Pakuočių dydžiai

1 litras ir 5 litrai.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

#### 16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

##### Etiketės paskutinės peržiūros data

2026-02-23

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

##### Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km. 71

08503 Gurb-Vic (Barcelona)

Ispanija

Tel: +34 938860100

Email: [pharmacovigilance@divasa-farmavic.com](mailto:pharmacovigilance@divasa-farmavic.com)

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus

UAB BALTIC AGRO

Ukmergės str. 322,

12106 Vilnius

Lietuva

Email: [biuras@balticagro.lt](mailto:biuras@balticagro.lt)

#### 18. KITA INFORMACIJA

#### 19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

#### 20. TINKAMUMO DATA

Exp. { mėnuo/metai }

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val. atskiedus geriamajame

vandenyje.

Atkimšus/atidarius būtina sunaudoti iki...

<b>21. SERIJOS NUMERIS</b>
----------------------------

Lot {numeris}