

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/MRP/13/0053

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Doxylin 100%** pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu teļiem un cūkām

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens grams satur:

**Aktīvā viela:**

Doksiciklīna hiklāts 1000 mg  
(atbilst 867 mg doksiciklīna)

### 3. ZĀĻU FORMA

Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu.  
Dzeltens, kristālisks pulveris.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkas.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās:

- bronhopneimonija un pleiopneimonija, ko izraisījušas *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma* spp.

Cūkām:

- infekciozais atrofiskais rinīts, ko izraisījušas *Pasteurella multocida* un *Bordetella bronchiseptica*;  
- bronhopneimonija, ko izraisījušas *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* un *Mycoplasma hyorhinitis*;  
- pleiopneimonija, ko izraisījušas *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja ir pastiprināta jutība pret tetraciklīniem.  
Nelietot dzīvniekiem ar smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Izdertā zāļu saturošā ūdens daudzums var mainīties atkarībā no dzīvnieka veselības stāvokļa.  
Nepietiekama zāles saturošā dzeramā ūdens vai piena aizvietotāja uzņemšanas gadījumā dzīvniekus ārstēt parenterāli.

Zāles saturošu pienu katram teļam dot individuāli. Jāņem vērā doksiciklīna noslāņošanās piena aizvietotājā. Lai to novērstu, maisītājam jādarbojas arī piena dzeršanas laikā.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ņemot vērā atšķirīgo baktēriju jutību pret doksiciklīnu (atkarībā no laika un ģeogrāfiskā novietojuma), stingri ieteicams ņemt paraugus bakterioloģiskajām analizēm un mikroorganismu jutības noteikšanai no saimniecībā esošiem slimiem dzīvniekiem. Ja tas nav iespējams, terapija jāpamato ar vietējiem (reģionāla un saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutību, kā arī jāievēro vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Nepareiza zāļu lietošana var palielināt pret doksiciklīnu rezistentu baktēriju izplatību un var pavājināt ārstēšanas efektivitāti ar citām tetraciklīnu saturošām zālēm iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Izvairīties no lietošanas oksidētās dzeramā ūdens iekārtās.

Dažās ES valstīs ir ziņots par cūkām patogēnu elpceļu mikroorganismu (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) un teļiem patogēnu mikroorganismu (*Pasteurella* spp.) rezistenci pret tetraciklīniem.

Tā kā mērķa patogēnu pilnīga izskaušana var nenotikt, zāļu lietošanu apvienot ar labturības prasību ievērošanu, piemēram, labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, dzīvniekus turot nepārblīvbējot.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret tetraciklīnu klases antibiotikām ievērot īpašu piesardzību, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai zāļu saturošu šķīdumu.

Lai izvairītos no sensibilizācijas un kontaktdermatīta zāļu saturoša šķīduma sagatavošanas un lietošanas laikā, izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm, un zāļu putekļu daļiņu ieelpošanas. Rīkojoties ar šīm zālēm, valkāt ūdensnecaurlaidīgus cimds (piemēram, gumijas vai lateksa) un piemērotu masku pret putekļiem (piemēram, vienreizlietojamu pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149).

Ja notikusi zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens daudzumu, un, ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc rīkošanās ar zālēm mazgāt rokas un skarto ādu.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar šīm zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Teļiem pēc vienas vai vairāku devu lietošanas var attīstīties akūta, dažreiz letāla miokarda deģenerācija. Tā kā to parasti izraisa zāļu pārdozēšana, ir svarīgi precīzi noteikt zāļu devu. Retos (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem) gadījumos tetraciklīni var ierosināt pastiprinātu jutību pret gaismu un alerģiskas reakcijas. Ja parādās blakusparādības, ārstēšanu pārtraukt.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Grūsnības un laktācija:

Doksiciklīns uzkrājas jaunos kaulaudos, tāpēc šo zāļu lietošanu ierobežot grūsnības un laktācijas laikā.

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

Nelietot kopā ar baktericīdas klases antibiotikām, piemēram, penicilīnu un cefalosporīniem.

Doksiciklīna uzsūkšanās var samazināties, ja barībā ir liels kalcija, dzelzs, magnija vai alumīnija daudzums. Nelietot kopā ar antacīdiem līdzekļiem, kaolīnu un dzelzs preparātiem. Ieteicams ievērot 1–2 stundu intervālu pirms vai pēc zāļu lietošanas, kas satur polivalentus katjonus, jo tie samazina tetraciklīnu uzsūkšanos.

Doksiciklīns pastiprina antikoagulantu darbību.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Lietošanas veids:

Teļiem: iekšķīgi, izšķīdinot pienā (aizvietotājā).

Cūkām: iekšķīgi, izšķīdinot dzeramajā ūdenī.

Devas:

Teļiem: 10 mg doksiciklīna hīklāta/kg ķermeņa svara dienā 3–5 dienas, sadalot 2 lietošanas reizēs.

Cūkām: 10 mg doksiciklīna hīklāta/kg ķermeņa svara dienā 3–5 dienas.

Lietojot ar dzeramo ūdeni, precīzu diennakts zāļu devu aprēķina pamatojoties uz ieteicamo devu, ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{mg zāļu/kg ķermeņa svara/dienā} \quad \times \quad \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{vidējais diennakts ūdens patēriņš (litri) uz dzīvnieku}} = \dots \text{ mg zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svaru noteikt pēc iespējas precīzāk.

Izdertā zāļu saturošā ūdens daudzums ir atkarīgs no dzīvnieku veselības stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas uzņemšanu, zāļu koncentrāciju jāpielāgo.

Ja neizmanto visu iepakojumu, ieteicams lietot atbilstoši kalibrētu svēršanas aprīkojumu. Dzeramajam ūdenim pievienot dienas devu tā, lai viss zāles saturošais ūdens tiktu izdzerts 24 stundu laikā.

Jāpagatavo svaigs zāles saturošs ūdens ik pēc 12 stundām. Ieteicams vispirms sagatavot koncentrētu šķīdumu — ne vairāk kā 400 gramu zāļu uz 10 litriem ūdens — un, ja nepieciešams, to tālāk atšķaidīt līdz terapeitiskai koncentrācijai. Koncentrēto šķīdumu var arī izmantot, lai proporcionāli pievienotu zāles ūdenim.

Zāļu šķīšana ir atkarīga no ūdens pH līmeņa, un apvidos, kuros ūdens ir ciets un sārmais, dzeramajā ūdenī var veidoties savienojumi.

Zāles nedrīkst lietot ar ļoti cietu ūdeni, kura cietība pārsniedz 16°d un pH ir lielāks par 8.

Neuzglabāt dzeramo ūdeni metāla tvertnēs.

Piena aizvietotāju ar zālēm izlietot 6 stundu laikā.

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

Teļiem pēc pārdozēšanas var attīstīties akūta, dažreiz letāla miokarda deģenerācija (skatīt 4.6. apakšpunktu). Ja nepieciešams, uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem:

Teļiem: 14 dienas.

Cūkām: 8 dienas.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, tetraciklīni.

ATĶ vet kods: QJ01AA02

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Doksiciklīns ir plaša spektra antibiotika. Tas kavē intracelulāru baktēriju olbaltumvielu sintēzi, piesaistoties 30-S ribosomu subvienībai. Tas traucē aminoacilējošās tRNS saistīšanos ar atbilstošo vietu uz mRNS ribosomas kompleksa un novērš aminoskābju saistīšanos pagarinātajās peptīdu ķēdēs. Doksiciklīns inhibē baktērijas, mikoplazmas, hlamīdijas, riketsijas un atsevišķus vienšūņus.

Ir zināmi četri mikroorganismu rezistences mehānismi pret tetraciklīnu iedarbību: samazināta tetraciklīnu uzkrāšanās (samazināta baktēriju šūnu sienīgas caurlaidība un aktīva izdalīšana), baktēriju ribosomu proteīna aizsardzība, fermentatīva antibiotisko līdzekļu deaktivizēšana un rRNS mutācijas (neļauj tetraciklīnam saistīties ar ribosomu). Parasti rezistenci pret tetraciklīniem iegūst ar plazmīdu vai citu mobilu elementu palīdzību (piemēram, konjugācijas transpozoni). Ir aprakstīta arī krusteniskā rezistence starp tetraciklīniem. Tā kā doksiciklīns labāk šķīst taukos un tam ir lielākas iespējas izkļūt cauri šūnu membrānām (salīdzinājumā ar tetraciklīnu), tas saglabā noteiktas pakāpes efektivitāti pret mikroorganismiem, kuri ieguvuši rezistenci pret tetraciklīniem.

MIC (minimālā inhibējošā koncentrācija) vērtības tetraciklīnam:

Patogēni	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
<i>Mannheimia haemolytica</i> (Liellopiem)	0,5	8
<i>Pasteurella multocida</i> (Liellopiem)	0,5	2
<i>Pasteurella multocida</i> (Cūkām)	0,5	2
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (Cūkām)	1	16
<i>Streptococcus suis</i> (Cūkām)	16	32

## 5.2 Farmakokinētiskie dati

Doksiciklīns ātri un gandrīz pilnībā tiek absorbēts zarnās. Barības klātbūtne zarnās neietekmē doksiciklīna uzsūkšanos. Doksiciklīns labi izplatās organismā un iekļūst lielākajā daļā ķermeņa audu. Pēc absorbcijas tetraciklīni vāji metabolizējas. Atšķirībā no citiem tetraciklīniem, doksiciklīns galvenokārt tiek izvadīts ar fekālijām.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Nav.

### 6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### 6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar dzeramo ūdeni: 12 stundas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar piena aizvietotāju: 6 stundas.

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt iepakojumu cieši noslēgtu, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

### 6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 g, 1 kg balts polipropilēna iepakojums, kas noslēgts ar zema blīvuma polietilēna vāku.

1, 2 vai 5 kg balts polipropilēna iepakojums (spainis), kas noslēgts ar polipropilēna vāku.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### 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. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nīderlande  
[research@dopharma.com](mailto:research@dopharma.com)

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/MRP/13/0053

**9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 28.12.2013  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30.01.2019.

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

01/2019

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

Recepšu veterinārās zāles.