

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOXYVIT 100, geriamieji milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

100 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino hidrochlorido

10 g,

pagalbinių medžiagų:

iki 100 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tirpūs vandenyje geriamieji milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės, vištos, kalakutai ir žąsys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, vištoms, kalakutams ir žąsims gydyti, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurias sukelia doksiciklinui jautrūs mikroorganizmai.

Vaistas naudotinas vištoms, kalakutams ir žąsims, sergančioms lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis, sukeltomis *Mycoplasma gallisepticum*, *E. coli*, oro maišų uždegimu, sukeltu *Mycoplasma maleagris*, infekciniu sinovitu, sukeltu *Mycoplasma synoviae*, pastereelioze, sukelta *Pasteurella multocida*, kalakutų bordetelioze, sukelta *Bordetella avium*, infekcine sloga, sukelta *Haemophilus paragallinarum*, kolibakterioze, sukelta *E. coli*, nekrotiniu enteritu, sukeltu *Clostridium perfringens*, chlamidioze, sukelta *Chlamydia psittaci*, gydyti.

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo organų ligomis, sukeltomis *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti dedeklėms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina mūvėti pirštines. Būtina stengtis, kad preparato nepatektų į akis, ant odos ir gleivinių. Naudojus vaistą, reikia plauti rankas. Vaistui patekus ant odos ar į akis, nedelsiant būtina plauti dideliu kiekiu vandens.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

DOXYVIT 100 labai retai sukelia nepalankias reakcijas. Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, gydymą preparatu reikia nutraukti. Toksikologinių ir klinikinių tyrimų metu nei vienam paskirties rūšių gyvūnui nepalankios reakcijos nepasireiškė.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Lyginant su senesniais tetraciklinais, doksiciklinas menkiausiai sąveikauja su kalciumu. Jo absorbcija iš virškinimo trakto mažiau veikiama pašaro masės.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Gera ištirpinus reikia girdyti su vandeniu.

Rekomenduotina paros dozė vištoms, kalakutams ir žąsims – 10 mg doksiciklino 1 kg kūno svorio. Norint užtikrinti geresnį vaisto įsisavinimą, rekomenduotina paros dozę ištirpinti tokiaame vandens kiekyje, kurį paukščiai gali išgerti per 4–8 val., arba ištirpintą vaistą girdyti nuolat, kad jo koncentracija vandenyje sudarytų 67–133 mg/l. Abiem atvejais reikia gydyti 3–5 d..

Farmakokinetiniais tyrimais nustatyta, paros dozė gydant kiaušes, sergančias kvėpavimo organų ligomis, yra 10 mg doksiciklino 1 kg kūno svorio arba 67–100 mg/l geriamojo vandens. Gydyti reikia 5 d.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nežinomas.

4.11. Išlauka

Kiaulienai ir paukštienai – 7 paros. Negalima naudoti dedeklėms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibiotikai, tetraciklinai. ATCvet kodas: QJ01AA02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veiklioji DOXYVIT 100 geriamųjų miltelių medžiaga doksiciklinas yra plataus veikimo spektro antibiotikas. Jis veikia aerobines ir anaerobines gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, riketsijas, chlamidijas, mikoplazmas, spirochetas ir pirmuonis. Išskyrus keletą išimčių, doksiciklinas *in vitro* veikia stipriau nei įprastiniai tetraciklinai. Mažiausia slopinamoji koncentracija (MSK) jautriems patogenams svyruoja nuo 0,1 µg/ml iki 4 µg/ml (kiaulių ir paukščių organizme doksiciklinas *in vitro* efektyviai veikia pagrindinius kvėpavimo ligų sukėlėjus koncentracijomis nuo 0,125 µg/kg iki 1,0 µg/kg). Bendrai priimta, kad vaisto koncentracija kraujyje plazmoje ir ypač infekcijos židinyje gydymo ir profilaktikos metu turi būti didesnė nei sukėlėjų MSK. Laikoma, kad vaistas efektyvus, kai jo koncentracija žmonių kraujyje plazmoje viršija 0,8 µg/ml. Remiantis kiaulių ir paukščių kvėpavimo

ligų sukėlėjų tyrimais *in vitro*, efektyvi vaisto koncentracija kraujo plazmoje šioms rūšims turi būti panaši. Vištoms ir kalakutams per parą su vandeniu girdant 10 mg/kg kūno svorio doksiciklino dozę, koncentracija kraujo plazmoje būna didesnė nei daugumos paukščių patogenų MSK, tarp jų *Mycoplasma gallisepticum*, *Pasteurella multocida* ir *Chlamydophila psittaci*. Jautrumas gali kisti dėl įgyto atsparumo, kuris santykinai plačiai paplitęs *Enterobacteriaceae* (tarp jų *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp.) ir stafilokokų populiacijose.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Doksiciklino farmakokinetinės savybės labai skiriasi nuo senesnių tetraciklinų. Ši medžiaga geriau nei kiti tetraciklinai rezorbuojasi iš virškinimo trakto, rezorbcija mažiau veikiama pašaro, geriau patenka į audinius, pasižymi ilgesniu eliminacijos pusperiodžiu, o liekanos nesikaupia organizme. Audiniuose susidaro didesnė koncentracija nei kraujo plazmoje. Priešingai nei senesni tetraciklinai, doksiciklinas daugiau išsiskiria su išmatomis nei per inkstus. Vištoms sugirdžius vienkartinę 10 mg/kg dozę, didžiausia 3–4,5 µg/ml koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) susidaro per 1,7–3,3 val. (t_{max}), o vaisto bioįsisavinamumas (F) būna 61–73 %. Kiaulėms sugirdžius vienkartinę 10 mg/kg dozę, didžiausia 4,8 µg/ml koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1,4 val., o bioįsisavinamumas – 101 %.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Askorbo rūgštis,
vyno rūgštis,
bevandenė gliukozė.

6.2. Nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

24 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti sausoje vietoje, 15–25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.
Saugoti nuo vaikų.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Laminuoti pakeliai po 10 g, kartoninėse dėžutėse po 10 vnt.; aliumininės folijos maišeliai po 200 ir 1 000 g; laminuoti maišeliai po 1 ir 10 kg.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Ceva Sante Animale,
Zone Industrielle Ballastière,
F-33500 Libourne,
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/01/1265/001-005

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2006-05-15

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2006-06-27

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ
MAIŠELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOXYVIT 100, geriamieji milteliai

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

100 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino hidrochlorido

10 g,

pagalbinių medžiagų:

iki 100 g.

3. VAISTO FORMA

Tirpūs vandenyje geriamieji milteliai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 pakelių po 10 g

200 g

1 000 g

1 kg

10 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės, vištos, kalakutai ir žąsys.

6. INDIKACIJOS

Kiaulėms, vištoms, kalakutams ir žąsims gydyti, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurias sukelia doksiciklinui jautrūs mikroorganizmai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Girdyti su vandeniu.

8. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai ir paukštienai – 7 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti sausoje vietoje, 15–25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva Sante Animale,
Zone Industrielle Ballastière,
F-33500 Libourne,
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/01/1265/001
LT/2/01/1265/002
LT/2/01/1265/003
LT/2/01/1265/004
LT/2/01/1265/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

INFORMACINIS LAPELIS
DOXYVIT 100, geriamieji milteliai

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

Ceva Sante Animale,
Zone Industrielle Ballastière,
F-33500 Libourne,
Prancūzija

Vaisto serijos gamintojas:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.,
Szállás u. 5,
H-1107 Budapest,
Vengrija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOXYVIT 100, geriamieji milteliai

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

100 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino hidrochlorido 10 g,

pagalbinių medžiagų: iki 100 g.

4. INDIKACIJOS

Kiaulėms, vištoms, kalakutams ir žąsims gydyti, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurias sukelia doksiciklinui jautrūs mikroorganizmai.

Vaistas naudotinas vištoms, kalakutams ir žąsims, sergančioms lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis, sukeltomis *Mycoplasma gallisepticum*, *E. coli*, oro maišų uždegimu, sukeltu *Mycoplasma maleagris*, infekciniu sinovitu, sukeltu *Mycoplasma synoviae*, pasterelioze, sukelta *Pasteurella multocida*, kalakutų bordetelioze, sukelta *Bordetella avium*, infekcine sloga, sukelta *Haemophilus paragallinarum*, kolibakterioze, sukelta *E. coli*, nekrotiniu enteritu, sukeltu *Clostridium perfringens*, chlamidioze, sukelta *Chlamydia psittaci*, gydyti.

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo organų ligomis, sukeltomis *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti dedeklėms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

DOXYVIT 100 labai retai sukelia nepalankias reakcijas. Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, gydymą preparatu reikia nutraukti. Toksikologinių ir klinikinių tyrimų metu nei vienam paskirties rūšių gyvūnui nepalankios reakcijos nepasireiškė.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepamintą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės, vištos, kalakutai ir žąsys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Gera ištirpinus reikia girdyti su vandeniu.

Rekomenduotina paros dozė vištoms, kalakutams ir žąsims – 10 mg doksiciklino 1 kg kūno svorio.

Norint užtikrinti geresnį vaisto įsisavinimą, rekomenduotina paros dozę ištirpinti tokia vandens kiekyje, kurį paukščiai gali išgerti per 4–8 val., arba ištirpintą vaistą girdyti nuolat, kad jo koncentracija vandenyje sudarytų 67–133 mg/l. Abiem atvejais reikia gydyti 3–5 d..

Farmakokinetiniais tyrimais nustatyta, paros dozė gydant kiaules, sergančias kvėpavimo organų ligomis, yra 10 mg doksiciklino 1 kg kūno svorio arba 67–100 mg/l geriamojo vandens. Gydyti reikia 5 d.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Lyginant su senesniais tetraciklinais, doksiciklinas menkiausiai sąveikauja su kalciumu. Jo absorbcija iš virškinimo trakto mažiau veikiama pašaro masės.

10. IŠLAUKA

Kiaulienai ir paukštienai – 7 paros. Negalima naudoti dedeklėms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti sausoje vietoje, 15–25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Saugoti nuo vaikų.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

DOXYVIT 100 labai retai sukelia nepalankias reakcijas. Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, gydymą preparatu reikia nutraukti. Toksikologinių ir klinikinių tyrimų metu nei vienam paskirties rūšių gyvūnui nepalankios reakcijos nepasireiškė.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2006-06-27

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu:

UAB „Sundoros veterinarija“, Metalų g. 13A, LT-02190 Vilnius. Tel. 8~5 2306 186. El. p. sundorosveterinarija@takas.lt.