

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Doxyprim 40%, 400mg/g, suukaudse lahuse pulber.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1g suukaudse lahuse pulbrit sisaldab:

Toimeaine(d):

Doksütsükliini (hüklaadina) 400 mg

Abiained:

Sidrunhappe monohüdraat

Veevaba glükoos

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4. 1. Loomaliigid

Kana, kalkun, siga.

4. 2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kana ja kalkun:

Doksütsükliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud hingamisteede, seedekulgl ja süsteemsete infektsioonide raviks.

Siga:

Doksütsükliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud hingamisteede haiguste raviks.

4. 3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb ülitundlikkust tetratsükliinide suhtes.

4.4. Erihoiatused (iga loomaliigi kohta)

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on tetratsükliinide suhtes ülitundlikud, peaksid seda ravimit või ravimilahust käsitleda eriti ettevaatlikult. Preparaadiga töötades kanda kaitsekindaid. Võtta kasutusele meetmed, mis väldivad tolmu tekkimist ravimi vette lisamisel. Vältida otsest kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Pärast kasutamist pesta käed. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale või silma pesta ravimiga kokkupuutunud piirkonda koheselt puhta veega. Kui preparaadiga kokkupuutel tekivad sümptomid (näiteks nahalööve), tuleb konsulteerida arstiga. Näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskus on tõsisemad sümptomid ja vajavad kohest meditsiinilist sekkumist.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Doksütsükliin on madala toksilisusega ning kõrvaltoimeid esineb väga harva. Tetratsükliinid võivad harvadel juhtudel põhjustada valgustundlikkust ja allergilisi reaktsioone. Nende esinemisel tuleb ravi lõpetada ning vajadusel rakendada sümptomaatilist ravi.

4.7. Kasutamine tiinuse või laktatsiooniperioodil

Doksütsükliinil puudub terapeutilise annuse manustamisel embrüotoksiline või teratogeenne toime. Preparaati võib kasutada tiinuse ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimed teiste ravimitega ei ole teada. Vastupidiselt vanematele tetratsükliinidele on kaltsiumi mõju doksütsükliini absorptsioonile vähene.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Doxyprim 40% soovitatavad annused on järgmised:

Kana, kalkun: 10...20 mg doksütsükliinhüklaati 1 kg kehamassi kohta päevas, manustatuna pulss-annusena, kus päevane kogus tuleb lindudel piiratud koguses joogivees ära tarbida 4...8 tunni jooksul; või pideval annustamisel kontsentratsiooniga 67...133 mg doksütsükliinhüklaati 1 liitri joogivee kohta.

Siga: 15 mg doksütsükliinhüklaati 1 kg kehamassi kohta päevas, 100...150 mg 1 liitri kohta joogivees manustatuna.

Ravi kestuseks on kanadel, kalkunitel ja sigadel 5 päeva.

Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks tuleb doksütsükliini kontsentratsiooni vastavalt kohandada. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Ööpäevane kogus tuleb lisada joogivette nii, et kogu ravim tarvitatakse ära 24 tunni jooksul. Ravimit sisaldav joogivesi tuleb vahetada värske vastu iga 24 tunni järel. Ravi ajal ei tohi olla juurdepääsu ravimit mitte sisaldavale joogiveele.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Loomad taluvad doksütsükliini hästi. Taluvuse uuringutes ei ole täheldatud toksilist toimet soovitatud annuse viiekordsel ületamisel.

Üleannustamise tõttu tekkinud toksiliste reaktsioonide kahtluse korral tuleb ravi katkestada ning vajadusel rakendada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Kana ja kalkun: söödavatele kudedele 4 päeva.

Siga: söödavatele kudedele 3 päeva.

Mitte kasutada munevatel kodulindudel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: tetratsükliinid. ATCvet kood: QJ01AA02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Preparaadi toimeaineks on doksütsükliin, mis on laia toimespektriga antibiootikum. Doksütsükliin toimib nii aeroobsetesse kui anaeroobsetesse grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse bakteritesse, riketsiatesse, klamüüdiatesse, mükoplasmadesse, spiroheetidesse ja ainuraksetesse. Sigadel ja kodulindudel on doksütsükliini *in vitro* aktiivsus tähtsaimate hingamisteede patogeenide vastu tavaliselt 0,125 ja 0,5 µg/kg vahel (*B. bronchiseptica* vastu kuni 1 µg/ml).

5.2. Farmakokineetilised omadused

Doksütsükliin imendub seedekulglast kiiresti ning jaotub üle kogu organismi. Selle tulemusel tekib enamikes kudedes kõrgem kontsentratsioon kui veres.

Doksütsükliini eritumine toimub peamiselt soole, mitte neerude kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6. 1. Abiainete loetelu

Sidrunhappe monohüdraat

Veevaba glükoos

6. 2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6. 3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast joogivees lahustamist: 24 tundi.

6. 4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

Hoida pakend tihedalt suletuna, et kaitsta seda niiskuse eest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

1 kg: sisepakend plastikkott, välispakend plastikkonteiner plastikust sulguriga.

5 kg: plastikkonteiner või sisepakend LPDE kotid, välispakend paberkott.

10 kg: sisepakend LPDE kotid, välispakend paberkott.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Lavet Pharmaceuticals Ltd

Ottó utca 14
1161 Budapest
Ungari
Tel: +36 1 405 76 60
Faks: +36 1 405 76 70
E-post: lavet@t-online.hu

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1518

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

08.07.2008 / 18.06.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2015

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim