

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

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOXY-500 WS, 500 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, ožkoms, avims, paukščiams ir kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g yra:

**veikliosios medžiagos:**

doksiciklino hidrata – 500 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Geltoni milteliai geriamajam tirpalui ruošti.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Neatrajojantys veršeliai ožkos ir avys, vištos (broileriai, veisliniai paukščiai bei pakaitinės vištaitės), kiaulės.

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

Neatrajojantiems veršeliams, ožkoms ir avims, vištoms, kiaulėms gydyti, sergant doksiciklinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis.

Neatrajojantiems veršeliams, ožkoms ir avims

*Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma spp.* sukelta bronchopneumonija ir pleuropneumonija.

Vištoms

*Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* ir *Bordetella avium* sukeltos kvėpavimo takų infekcijos.

*Clostridium perfringens* ir *Clostridium colinum* sukeltas enteritas.

Kiaulėms

*Pasteurella multocida* ir *Bordetella bronchiseptica* sukeltas atrofines rinitas.

*Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* ir *Mycoplasma hyorhinis* sukela bronchopneumonija.

*Actinobacillus pleuropneumoniae* sukelta pleuropneumonija.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinams arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima gydyti gyvūnų, sunkiai sutrikus kepenų funkcijai.

### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Žr. 4.10

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima gydyti atrajojančių gyvūnų, kurių virškinimo trakte aktyviai vyksta mikroorganizmų veikla. Naudojant veterinarinį vaistą, geriamasis vanduo su vaistu gyvūnams turi būti vienintelis vandens šaltinis.

Negalima gydyti mažesnėmis, nei gydomosiomis dozėmis.

Taip pat žr. 4.3 p.

Dėl bakterijų jautrumo doksiciklinui kintamumo (laiko ir geografinės vietovės atžvilgiu) primygtinai rekomenduojama imti bakteriologinius mėginius iš ūkyje sergančių paukščių ir atlikti mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono ir fermos) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą, taip pat būtina atsižvelgti į oficialią nacionalinę antibakterinių vaistų naudojimo politiką. Vaistą naudojant netinkamai, gali išplisti doksiciklinui atsparios bakterijos ir sumažėti gydymo kitais tetraciklinais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Aukštas iš vištų išskirtų *E. coli* bakterijų atsparumas tetraciklinams patvirtintas dokumentais. Todėl *E. coli* bakterijų sukeltas infekcijas šiuo vaistu galima pradėti gydyti tik atlikus jų jautrumo tyrimą. Kai kuriose ES šalyse taip pat gauta pranešimų apie kiaulių kvėpavimo takų ligų sukėlėjų (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) ir veršelių ligų sukėlėjų (*Pasteurella* spp.) atsparumą tetraciklinams. Kadangi tikslinių patogenų gali nepavykti išnaikinti, gydymą vaistais reikia taikyti su gera ūkininkavimo praktika, t. y., laikytis higienos, užtikrinti tinkamą vėdinimą ir vengti gyvūnų pertekliaus jų laikymo vietoje.

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

Atsitiktinai prarijus ar patekus į akis, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę. Atsitiktinai patekus ant odos, tą vietą būtina plauti dideliu kiekiu vandens.

Jautrūs doksiciklino hiklatui ar tetraciklinams žmonės turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Dirbant su vaistu būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones (apsauginius rūbus ir pirštines).

Stengtis nesukelti dulkių. Vengti įkvėpti dulkes.

Baigus darbą būtina plauti rankas. Dirbti su vaistu reikia apdairiai.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Jauniems gyvūnams gali pakisti dantų spalva.

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

Atrajotojai: veterinarinis vaistas skirtas naudoti tik neatrajojantiems jaunikliams.

Kiaulės: nesant specifinių tyrimų, nerekomenduotina naudoti paršingoms kiaulėms ar laktacijos metu.

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

Negalima naudoti kartu su penicilinais, cefalosporinais, kvilonolais ir cikloserinu. Tetraciklinai gali sudaryti chelatinus junginius su katijonais (pvz., Mg, Mn, Fe ir Al), dėl to jų biologinis prieinamumas gali sumažėti.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Skiriamas su geriamuoju vandeniu.

Veršeliams, ožiukams ir ėriukams iki atrajojimo pradžios: 10 mg doksiciklino hiklato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 20 mg vaisto 1 kg kūno svorio) 3–5 paras iš eilės, paros dozė sugirdoma per 2 kartus.

Kiaulėms: 10 mg doksiciklino hiklato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 20 mg vaisto 1 kg kūno svorio) 3–5 paras iš eilės.

Vištoms (broileriams, veisliniams paukščiams ir pakaitinėms vištaitėms): 25 mg doksiciklino hiklato

1 kg kūno svorio per parą (atitinka 50 mg vaisto 1 kg kūno svorio) 3–5 paras iš eilės.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydytinių gyvūnų skaičių ir svorį, tikslius vaisto paros kiekis apskaičiuojamas naudojant šią formulę:

$$\frac{\text{mg miltelių / 1 kg kūno svorio per parą} \times \text{Gydytinių gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis vieno gyvūno per parą suvartojamo vandens kiekis (l)}} = \dots \text{ mg miltelių / 1 l geriamojo vandens}$$

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, gali tekti koreguoti vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje.

Jeigu naudojamos ne pilnos pakuotės, rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo įrangą. Vaisto paros dozę reikia įmaišyti į tokį geriamojo vandens kiekį, kad visas vaistas būtų suvartotas per 24 val. Kas 24 val. geriamasis vanduo su vaistu turėtų būti ruošiamas naujai. Rekomenduojama paruošti koncentruotą tirpalo ruošinį (maždaug 100 gramų vaisto vienam litrui geriamojo vandens) ir prireikus jį toliau skiesti iki terapinės koncentracijos. Taip pat koncentruotą tirpalą galima naudoti su proporciniu vandens prisotinimo vaistais įrenginiu.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Po vienos ar keleto dozių veršeliams gali pasireikšti ūminė, kartais mirtina miokardo degeneracija. Kadangi dažniausiai taip atsitinka dėl perdozavimo, svarbu tiksliai išmatuoti dozę. Perdozavimas gali sukelti inkstų toksiškumą. Negalima viršyti nurodytų dozių.

#### **4.11. Išlauka**

Veršienai, ožkienai, avienai – 14 parų, vištienai – 7 paros, kiaulienai – 8 paros. Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti dedančioms vištoms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: tetraciklinai.  
ATCvet kodas: QJ01AA02.

Doksiciklinas yra bakteriostatinis tetraciklinų grupės antibiotikas, veikiantis daugumą gramteigiamų bei gramneigiamų bakterijų, pvz., *Bordetella*, *Campylobacter*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Chlamydia*, *Mycoplasma* ir *Rickettsia* spp. Doksiciklinas slopina bakterijų baltymų sintezę. Doksiciklinas pasižymi dideliu afinitetu plaučiams.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Doksiciklinas yra tetraciklinų grupės antibiotikas su plačiu bakteriostatiniu poveikiu. Doksiciklino veikimas pagrįstas bakterijos baltymų sintezės slopinimu, jis jungiasi su jautrių bakterijų 30S ribosomų subvieneto receptoriais. Prie subvieneto prisijungę tetraciklinai neleidžia aminoacil-tRNR prisijungti prie tam tikros vietos mRNR-ribosomos derinyje ir sustabdo naujų amino rūgščių jungimąsi į peptido grandinę, taip slopindami baltymų sintezę. Kad pradėtų veikti, tetraciklinai turi patekti į paskirties ląstelę. Doksiciklinas į ląstelę patenka pasyvios difuzijos būdu. Antibiotikas kaupiasi jautriose ląstelėse. Atsparių padermių bakterijose yra R-faktoriaus, kuris slopina vaisto patekimą.

### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Skyrus 10 mg/kg dozę (ją padalinus į dvi dalis per parą) su pieno pakaitalu kasdien 5 d. iš eilės, veršelių organizme doksiciklinas greitai absorbuojamas (biologinis įsisavinamumas 80-90 %). Pieno pakaitalas neveikia vaisto absorbcijos. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje būna 2 mg/l. Puiki peroraliai skirto vaisto absorbcija leidžia naudoti mažas dozes ir sumažina žinomų nepalankių tetraciklinų reakcijų pasireiškimą virškinimo trakte bei superinfekcijos atsiradimą. Metalų jonai (pvz., kalcio, aliuminio, magnio bei geležies) slopina peroralinių tetraciklinų įsisavinamumą, nes sudaro netirpius junginius. Išskyrus geležį, metalo jonai ir pašaras doksiciklino absorbciją veikia mažiau, nei kitų tetraciklinų, dėl to doksicikliną galima skirti su pašaru, kitaip nei senesnius tetraciklinus. Doksiciklinas absorbuojamas daugiausiai dvylikapirštėje žarnoje. Absorbcija nesusijusi su nešėju ir prisotinimu. Doksiciklino absorbciją 20 % sumažinti gali tik pašaras ar pieno produktai žarnyne, tačiau tai nėra kliniškai svarbu. Vištoms peroraliai skyrus 20 mg/kg, biologinis įsisavinamumas yra 42,3 %. Gydžius neišalkintus paukščius, doksiciklino absorbcija buvo lėtesnė ( $t_{1/2\alpha} = 1,23 \pm 0,21$  h,  $T_{max} = 3,34 \pm 0,21$  h ir siauresnis  $C_{max} = 3,07 \pm 0,23$   $\mu\text{g/ml}$ ). Absoliutus biologinis įsisavinamumas viščiukų organizme buvo 73,4 %.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Citrinų rūgštis, bevandenė,  
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Doksiciklino absorbciją slopina pienas ir trivalenčių bei divalenčių katijonų (pvz., kalcio, magnio, aliuminio bei geležies) druskos, nes susidaro netirpūs junginiai. Subsalicilato bismutas ženkliai sumažina doksiciklino biologinį įsisavinamumą.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.  
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Indą laikyti sandariai uždarytą.

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

Balti DTPE indai po 1 000 g, apgaubti baltu MTPE gaubteliu su apsaugine juoste.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

UAB „Interchemie werken “De Adelaar” LT“  
Terminalo g. 13, Biruliškės  
LT-54469, Kaunas  
Lietuva

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

LT/2/16/2361/001

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2016-07-14.

Perregistravimo data 2021-09-14

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2021-09-13

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS**

DTPE indas

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DOXY-500 WS, 500 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, ožkoms, avims, paukščiams ir kiaulėms

### **2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 g yra 500 mg doksiciklino hiklato.

### **3. VAISTO FORMA**

Milteliai geriamajam tirpalui ruošti.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 000 g.

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Neatraojantys veršeliai, ožkos ir avys, vištos (broileriai, veisliniai paukščiai bei pakaitinės vištaitės), kiaulės.

### **6. INDIKACIJOS**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Skiriamas su geriamuoju vandeniu.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: veršienai, ožkienai, avienai – 14 parų, vištienai – 7 paros, kaulienai – 8 paros.  
Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.  
Negalima naudoti dedančioms vištoms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius – 2 sav.  
Ištirpinus – 24 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti sausoje vietoje, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.  
Indą laikyti sandariai uždarytą.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR  
ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR  
TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI  
TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UAB „Interchemie werken “De Adelaar” LT“  
Terminalo g. 13, Biruliškės  
LT-54469, Kaunas  
Lietuva

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

LT/2/16/2361/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

**DOXY-500 WS, 500 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, ožkoms, avims, paukščiams ir kiaulėms**

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

Registruotojas

UAB „Interchemie werken “De Adelaar” LT  
Terminalo g. 13, Biruliškės  
LT-54469, Kaunas  
Lietuva

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Interchemie werken „De Adelaar“ BV  
Metaalweg 8  
5804CG Venray  
Nyderlandai

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOXY-500 WS, 500 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, ožkoms, avims, paukščiams ir kiaulėms

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g yra:

**veikliosios medžiagos:**

doksiciklino hiklato – 500 mg.

**pagalbinių medžiagų:**

citrinų rūgštis, bevandenės, koloidinio silicio dioksido, bevandenio.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Neatraojantiems veršeliams, ožkoms ir avims, vištoms, kiaulėms gydyti, sergant doksiciklinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis.

Neatraojantiems veršeliams, ožkoms ir avims

*Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.* *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma spp.* sukelta bronchopneumonija ir pleuropneumonija.

Vištoms

*Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* ir *Bordetella avium* sukeltos kvėpavimo takų infekcijos.  
*Clostridium perfringens* ir *Clostridium colinum* sukeltas enteritas.

Kiaulėms

*Pasteurella multocida* ir *Bordetella bronchiseptica* sukeltas atrofines rinitas.  
*Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* ir *Mycoplasma hyorhinae* sukelta bronchopneumonija.  
*Actinobacillus pleuropneumoniae* sukelta pleuropneumonija.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinams arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima gydyti gyvūnų, sunkiai sutrikus kepenų funkcijai.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Jauniems gyvūnams gali pakisti dantų spalva.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Neatrajojantys veršeliai, ožkos ir avys, vištos (broileriai, veisliniai paukščiai bei pakaitinės vištaitės), kiaulės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Skiriamas su geriamuoju vandeniu.

Neatrajojantiems veršeliams, ožiukams, ėriukams : 10 mg doksiciklino hiklato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 20 mg vaisto 1 kg kūno svorio) 3–5 paras iš eilės, paros dozė sugirdoma per 2 kartus.

Kiaulėms: 10 mg doksiciklino hiklato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 20 mg vaisto 1 kg kūno svorio) 3–5 paras iš eilės.

Vištoms (broileriams, veisliniams paukščiams ir pakaitinėms vištaitėms): 25 mg doksiciklino hiklato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 50 mg vaisto 1 kg kūno svorio) 3–5 paras iš eilės.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydytinų gyvūnų skaičių ir svorį, tikslus vaisto paros kiekis apskaičiuojamas naudojant šią formulę:

$$\frac{\text{mg miltelių} / 1 \text{ kg kūno svorio per parą} \times \text{Gydytinų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis vieno gyvūno per parą suvartojamo vandens kiekis (l)}} = \dots \text{ mg miltelių} / 1 \text{ l geriamojo vandens}$$

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, gali tekti koreguoti vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje.

Jeigu naudojamos ne pilnos pakuotės, rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo įrangą. Vaisto paros dozę reikia įmaišyti į tokį geriamojo vandens kiekį, kad visas vaistas būtų suvartotas per 24 val. Kas 24 val. geriamasis vanduo su vaistu turėtų būti ruošiamas naujai. Rekomenduojama paruošti koncentruotą tirpalo ruošinį (maždaug 100 gramų vaisto vienam litrui geriamojo vandens) ir prireikus jį toliau skiesti iki terapinės koncentracijos. Taip pat koncentruotą tirpalą galima naudoti su proporciniu vandens prisotinimo vaistais įrenginiu.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 8 p.

## 10. IŠLAUKA

Veršienai, ožkienai, avienai – 14 parų, vištienai – 7 paros, kiaulienai – 8 paros.

Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti dedančioms vištoms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Indą laikyti sandariai uždarytą.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

## 12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti kartu su penicilinais, cefalosporinais, kvilonolais ir cikloserinu. Tetraciklinai gali sudaryti chelatinus junginius su katijonais (pvz., Mg, Mn, Fe ir Al), dėl to jų biologinis prieinamumas gali sumažėti.

Negalima gydyti atrajojančių gyvūnų, kurių virškinimo trakte aktyviai vyksta mikroorganizmų veikla.

Naudojant veterinarinį vaistą, geriamasis vanduo su vaistu gyvūnams turi būti vienintelis vandens šaltinis.

Negalima gydyti mažesnėmis, nei gydomosiomis dozėmis.

Dėl bakterijų jautrumo doksiciklinui kintamumo (laiko ir geografinės vietovės atžvilgiu) primygtinai rekomenduojama imti bakteriologinius mėginius iš ūkyje sergančių paukščių ir atlikti mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono ir fermos) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą, taip pat būtina atsižvelgti į oficialią nacionalinę antibakterinių vaistų naudojimo politiką. Vaistą naudojant netinkamai, gali išplisti doksiciklinui atsparios bakterijos ir sumažėti gydymo kitais tetraciklinais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Didelis iš vištų išskirtų *E. coli* bakterijų atsparumas tetraciklinams patvirtintas dokumentais. Todėl *E. coli* bakterijų sukeltas infekcijas šiuo vaistu galima pradėti gydyti tik atlikus jų jautrumo tyrimą. Kai kuriose ES šalyse taip pat gauta pranešimų apie kiaulių kvėpavimo takų ligų sukėlėjų (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) ir veršelių ligų sukėlėjų (*Pasteurella* spp.) atsparumą tetraciklinams. Kadangi tikslinių patogenų gali nepavykti išnaikinti, gydymą vaistais reikia taikyti su gera ūkininkavimo praktika, t. y., laikytis higienos, užtikrinti tinkamą vėdinimą ir vengti gyvūnų pertekliaus jų laikymo vietoje.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus ar patekus į akis, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę. Atsitiktinai patekus ant odos, tą vietą būtina plauti dideliu kiekiu vandens.

Jaurūs doksiciklino hiklatui ar tetraciklinams žmonės turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Dirbant su vaistu būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones (apsauginius rūbus ir pirštines).

Stengtis nesukelti dulkių. Vengti įkvėpti dulkes.

Baigus darbą būtina plauti rankas. Dirbti su vaistu reikia apdairiai.

### Vaikingumas ir laktacija

Nesant specifinių tyrimų, nerekomenduotina naudoti paršingoms kiaulėms ar laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su penicilinais, cefalosporinais, kvilonolais ir cikloserinu. Tetraciklinai gali sudaryti chelatinus junginius su katijonais (pvz., Mg, Mn, Fe ir Al), dėl to jų biologinis prieinamumas gali sumažėti.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Po vienos ar keleto dozių veršeliams gali pasireikšti ūminė, kartais mirtina miokardo degeneracija.

Kadangi dažniausiai taip atsitinka dėl perdozavimo, svarbu tiksliai išmatuoti dozę.

Perdozavimas gali sukelti inkstų toksiškumą. Negalima viršyti nurodytų dozių.

Nesuderinamumai

Doksiciklino absorbciją slopina pienas ir trivalenčių bei divalenčių katjonų (pvz., kalcio, magnio, aliuminio bei geležies) druskos, nes susidaro netirpūs junginiai. Subsalicilato bismutas ženkliai sumažina doksiciklino biologinį įsisavinamumą.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2021-09-13

**15. KITA INFORMACIJA**

Balti DTPE indai po 1 000 g, apgaubti baltu MTPE gaubteliu su apsaugine juostele.