

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxylin 100% pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Doksiciklīna hīklāts 1000 mg
(atbilst 867 mg doksiciklīna)

Dzeltens, kristālisks pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās:

- Bronhopneimonija un pleiopneimonija, ko izraisa *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma* spp.

Cūkām:

- Infekciozais atrofiskais rinīts, ko izraisa *Pasteurella multocida* un *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronhopneimonija, ko izraisa *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* un *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleiopneimonija, ko izraisa *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu.
Nelietot dzīvniekiem ar smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

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

Zāles saturošo pienu katram teļam dot individuāli. Jāņem vērā doksiciklīna noslēpšanās piena aizvietošanā. Lai to novērstu, maisītājam jādarbojas arī piena dzeršanas laikā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ņemot vērā atšķirīgo baktēriju jutību pret doksiciklīnu (atkarībā no laika un ģeogrāfiskā novietojuma), stingri ieteicams ņemt paraugus bakterioloģiskajām analīzēm un mikroorganismu jutības noteikšanai no saimniecībā esošiem slimiem dzīvniekiem.

Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģionāla un saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību, kā arī jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Nepareiza šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret doksiciklīnu rezistentu baktēriju izplatību un var pavājināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem tetraciklīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Izvairīties no lietošanas oksidētās dzeramā ūdens iekārtās.

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

Tā kā mērķa patogēnu pilnīga izskaušana var nenotikt, zāļu lietošanu apvienot ar labas pārvaldības praksi, piemēram, labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, dzīvniekus turot nepārblīvējot.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetraciklīnu klases antibiotikām jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

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

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas un skarto ādu.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Fotosensitivitāte Alerģiskas reakcijas
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Miokarda deģenerācija ¹

¹ Teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās. Akūta (galvenokārt letāla), pēc vienas vai vairāku devu lietošanas. Tā kā to parasti izraisa pārdozēšana, ir svarīgi precīzi noteikt devu.

Ja parādās blakusparādības, ārstēšanu pārtraukt.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā vai uz tiešā iepakojuma.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

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

3.8. 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 tetraciklīna uzsūkšanos.

Doksiciklīns pastiprina antikoagulantu darbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Teļiem: lietošanai pienā (aizvietotājā).

Cūkām: lietošanai dzeramajā ūdenī.

Devas:

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

Cūkām: 10 mg doksiciklīna hiklāta/kg ķermeņa svara dienā, 3–5 dienas pēc kārtas.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

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

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot doksiciklīna hiklāta koncentrāciju.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. 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 veterināro zāļu uz 10 litriem ūdens — un, ja nepieciešams, to tālāk atšķaidīt līdz terapeitiskai koncentrācijai.

Koncentrēto šķīdumu var arī izmantot, lai proporcionāli pievienotu zāles ūdenim.

Šo veterināro zāļu šķīšana ir atkarīga no ūdens pH līmeņa, un apvidos, kuros ūdens ir ciets un sārmains, dzeramajā ūdenī var veidoties savienojumi.

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

Neuzglabāt dzeramo ūdeni metāla tvertnēs.

Zāles saturošo piena aizvietotāju izlietot 6 stundu laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Teļiem pēc pārdozēšanas var attīstīties akūta, dažreiz letāla miokarda deģenerācija (skatīt 3.6. apakšpunktu). Ja nepieciešams, uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem:

Teļiem: 14 dienas.

Cūkām: 8 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvvet kods: QJ01AA02

4.2. 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 viensūņņus.

Ir zināmi četri mikroorganismu rezistences mehānismi pret tetraciklīniem: samazināta tetraciklīnu uzkrāšanās (samazināta baktēriju šūnu sienas caurlaidība un aktīva izvade), baktēriju ribosomu proteīna aizsardzība, fermentatīva antibiotiku deaktivizēšana un rRNS mutācijas (neļauj tetraciklīnam saistīties ar ribosomu). Parasti rezistenci pret tetraciklīniem iegūst ar plazmīdu vai citu mobilo 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 ₅₀	MIC ₉₀
<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

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

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.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav pieejama informācija par iespējamu mijiedarbību vai nesaderību, lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, sajaucot tās ar dzeramo ūdeni vai šķidro barību, kas satur biocīdus.

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 12 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas piena aizvietotajā saskaņā ar norādījumiem: 6 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 g vai 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 lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dopharma Research B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/13/0053

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/12/2013

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2026

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Polipropilēna iepakojums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxylin 100% pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Doksiciklīna hiklāts 1000 mg/g
(atbilst 867 mg/g doksiciklīna)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 g, 1 kg, 2 kg vai 5 kg

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Teļiem: lietošanai pienā (aizvietotājā).
Cūkām: lietošanai dzeramajā ūdenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:
Gaļai un blakusproduktiem:
Teļiem: 14 dienas.
Cūkām: 8 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 12 stundas.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas piena aizvietotājā saskaņā ar norādījumiem: 6 stundas.
Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.
Pēc atvēršanas izlietot līdz ...__/__

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Dopharma Research B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/13/0053

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Doxylin 100% pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā liellopiem un cūkām

2. Sastāvs

Aktīvās vielas:

Doksiciklīna hīklāts 1000 mg/g
(atbilst 867 mg/g doksiciklīna)

Dzeltens, kristālisks pulveris.

3. Mērķsugas

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās:

- Bronhopneimonija un pleiopneimonija, ko izraisa *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma* spp.

Cūkām:

- Infekciozais atrofiskais rinīts, ko izraisa *Pasteurella multocida* un *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronhopneimonija, ko izraisa *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* un *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleiopneimonija, ko izraisa *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu.
Nelietot dzīvniekiem ar smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Izdertā zāļu saturošā ūdens daudzums var mainīties atkarībā no dzīvnieka veselības stāvokļa.

Nepietiekama zāles saturošā dzeramā ūdens vai piena aizvietošana uzņemšanas gadījumā dzīvniekus ārstēt parenterāli.

Zāles saturošo pienu katram teļam dot individuāli. Jāņem vērā doksiciklīna noslaņošanās piena aizvietošanā. Lai to novērstu, maisītājam jādarbojas arī piena dzeršanas laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ņemot vērā atšķirīgo baktēriju jutību pret doksiciklīnu (atkarībā no laika un ģeogrāfiskā novietojuma), stingri ieteicams ņemt paraugus bakterioloģiskajām analīzēm un mikroorganismu jutības noteikšanai no saimniecībā esošiem slimiem dzīvniekiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģionāla un saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību, kā arī jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Nepareiza šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret doksiciklīnu rezistentu baktēriju izplatību un var pavājināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem tetraciklīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Izvairīties no lietošanas oksidētās dzeramā ūdens iekārtās.

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

Tā kā mērķa patogēnu pilnīga izskaušana var nenotikt, zāļu lietošanu apvienot ar labas pārvaldības praksi, piemēram, labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, dzīvniekus turot nepārblīvbējot.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetraciklīnu klases antibiotikām jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

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

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas un skarto ādu.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert.

Grūsnība un laktācija:

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

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.

Pārdozēšana:

Teļiem pēc pārdozēšanas var attīstīties akūta, dažreiz letāla miokarda deģenerācija (skatīt arī sadaļu “Blakusparādības”). Ja nepieciešams, uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav pieejama informācija par iespējamu mijiedarbību vai nesaderību, lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, sajaucot tās ar dzeramo ūdeni vai šķidro barību kas satur biocīdus.

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

7. Blakusparādības

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Fotosensitivitāte Alerģiskas reakcijas
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Miokarda deģenerācija ¹

¹ Teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās. Akūta (galvenokārt letāla), pēc vienas vai vairāku devu lietošanas. Tā kā to parasti izraisa pārdozēšana, ir svarīgi precīzi noteikt devu.

Ja parādās blakusparādības, ārstēšanu pārtraukt.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Tīmeklis: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

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

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

Teļiem: lietošanai pienā (aizvietotājā).

Cūkām: lietošanai dzeramajā ūdenī.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

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

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošais ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot doksiciklīna hīklāta koncentrāciju.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. 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 veterināro zāļu uz 10 litriem ūdens — un, ja nepieciešams, to tālāk atšķaidīt līdz terapeitiskai koncentrācijai.

Koncentrēto šķīdumu var arī izmantot, lai proporcionāli pievienotu zāles ūdenim.

Šo veterināro zāļu šķīšana ir atkarīga no ūdens pH līmeņa, un apvidos, kuros ūdens ir ciets un sārmains, dzeramajā ūdenī var veidoties savienojumi.

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

Neuzglabāt dzeramo ūdeni metāla tvertnēs.

Zāles saturošo piena aizvietotāju izlietot 6 stundu laikā.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem:

Teļiem: 14 dienas.

Cūkām: 8 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 12 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas piena aizvietotājā saskaņā ar norādījumiem: 6 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/13/0053

Iepakojumu lielumi:

- Iepakojums: 100 g, 1 kg.

- Spainis: 1 kg, 2 kg, 5 kg.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2026

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Vietējie pārstāvji un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Dopharma Polska

ul. Wojskowa 6/B02

PL – 60 792 Poznań

Tel.: +48 516 052 508

PhV@dopharma.pl

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA - APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

Polipropilēna iepakojums/spainis

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxylin 100% pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā liellopiem un cūkām.

2. SASTĀVS

Doksiciklīna hīklāts 1000 mg/g
(atbilst 867 mg/g doksiciklīna)

Dzeltens, kristālisks pulveris.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās) un cūkas.

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās:

- Bronhopneimonija un pleiopneimonija, ko izraisa *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma* spp.

Cūkām:

- Infekciozais atrofiskais rinīts, ko izraisa *Pasteurella multocida* un *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronhopneimonija, ko izraisa *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* un *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleiopneimonija, ko izraisa *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu.
Nelietot dzīvniekiem ar smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem.

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Izdzertā zāļu saturošā ūdens daudzums var mainīties atkarībā no dzīvnieka veselības stāvokļa.

Nepietiekama zāles saturošā dzeramā ūdens vai piena aizvietošana uzņemšanas gadījumā dzīvniekus ārstēt parenterāli.

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

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

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, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģionāla un saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību, kā arī jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Nepareiza šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret doksiciklīnu rezistentu baktēriju izplatību un var pavājināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem tetraciklīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Izvairīties no lietošanas oksidētās dzeramā ūdens iekārtās.

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

Tā kā mērķa patogēnu pilnīga izskaušana var nenotikt, zāļu lietošanu apvienot ar labas pārvaldības praksi, piemēram, labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, dzīvniekus turot nepārblīvējot.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetraciklīnu klases antibiotikām jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi..

Lai izvairītos no sensibilizācijas un kontaktdermatīta, šo veterināro zāļu saturoša šķīduma sagatavošanas un lietošanas laikā izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm un šo zāļu putekļu daļiņu ieelpošanas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver ūdensnecaurīdīgus cimdus (piemēram, gumijas vai lateksa) un piemērotu masku pret putekļiem (piemēram, vienreizlietojamu pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149).

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas un skarto ādu.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert.

Grūsnība un laktācija:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Doksiciklīna uzsūkšanās var samazināties, ja barību 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.

Pārdozēšana:

Teļiem pēc pārdozēšanas var attīstīties akūta, dažreiz letāla miokarda deģenerācija (skatīt arī sadaļu par Blakusparādībās). Ja nepieciešams, jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Būtiska nesaderība:

Nav pieejama informācija par iespējamu mijiedarbību vai nesaderību, lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, sajaucot tās ar dzeramo ūdeni vai šķidro barību kas satur biocīdus.

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

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Fotosensitivitāte Alerģiskas reakcijas
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Miokarda deģenerācija ¹

¹ Teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās. Akūta (galvenokārt letāla), pēc vienas vai vairāku devu lietošanas. Tā kā to parasti izraisa pārdozēšana, ir svarīgi precīzi noteikt devu.

Ja parādās blakusparādības, ārstēšanu pārtraukt.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Tīmeklis: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

9. DEVA KATRAI DZĪVNIEKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

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

Cūkām: 10 mg doksiciklīna hiklāta/kg ķermeņa svara dienā,
3–5 dienas pēc kārtas.

Teļiem: lietošanai pienā (aizvietotājā).

Cūkām: lietošanai dzeramajā ūdenī.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

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

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot doksiciklīna hiklāta koncentrāciju.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. 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 veterināro zāļu uz 10 litriem ūdens — un, ja nepieciešams, to tālāk atšķaidīt līdz terapeitiskajai koncentrācijai. Koncentrēto šķīdumu var arī izmantot, lai proporcionāli pievienotu zāles ūdenim.

Šo veterināro zāļu šķīšana ir atkarīga no ūdens pH līmeņa, un apvidos, kuros ūdens ir ciets un sārmains, dzeramajā ūdenī var veidoties savienojumi.

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

Neuzglabāt dzeramo ūdeni metāla tvertnēs.

Zāles saturošo piena aizvietošanu izlietot 6 stundu laikā.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Teļiem (Gaļai un blakusproduktiem): 14 dienas.

Cūkām (Gaļai un blakusproduktiem): 8 dienas.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

V/MRP/13/0053

Iepakojuma lielumi

- Iepakojums: 100 g, 1 kg.

- Spainis: 1 kg, 2 kg, 5 kg.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

01/2026

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

18. CITA INFORMĀCIJA

19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī: 12 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas piena aizvietotājā: 6 stundas.

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}