

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOXYVIT 100, koncentruotas vaistinis premiksas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

100 g premikso yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino hidrochlorido 10 g;

pagalbinių medžiagų iki 100 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Vaistinis premiksas, šeriamas sumaišytas su pašaru.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms infekcinėmis kvėpavimo takų, virškinimo trakto ir sisteminėmis ligomis, kurias sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Eperythrozoon suis* bei kiti sukėlėjai, jautrūs doksiciklinui, gydyti ir profilaktiškai.

4.3. Kontraindikacijos

Nenaudoti, jei padidėjęs jautrumas tetraciklinams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina dėvėti apsaugines pirštines.

Vengti vaisto tiesioginio kontakto su oda, akimis.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas ir odos vietas, ant kurių pateko vaisto.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

DOXYVIT 100 yra mažai toksiškas ir nepalankios reakcijos yra labai retos. Pasireiškus nepalankiam poveikiui, gydymą būtina nutraukti.

Toksikologiniais ir klinikiniais tyrimais šalutinis vaisto poveikis nenustatytas.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad rekomenduotinos vaisto dozės embriotoksnio ar teratogeninio poveikio nesukelia. Galima naudoti vaikingoms patelėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neigiama sąveika nėra žinoma.

Doksiciklinas, silpniau nei kiti tetraciklinai, sąveikauja su kalciu, todėl geriau rezorbuojasi iš virškinimo trakto, mažiau veikiant pašaro masei.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistinis premikso, šeriamas sumaišius su pašaru.

Doksiciklino minimali rekomenduotina dozė yra 10,5 mg/kg kūno svorio per dieną. Atitinkamai, DOXYVIT 100 vaistinio premikso rekomenduotina dozė yra 10 – 12 mg kiaulei per dieną arba 200 – 250 mg/kg pašaro. Gydoma 5 – 10 dienų

Doksiciklinas yra plataus veikimo spektro antibiotikas, veikiantis aerobines ir anaerobines gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas. Mažiausia slopinamoji koncentracija (MSK) yra 0,1 – 0,4 µg/ml kraujo plazmos. Antra vertus, teigiama, kad vaisto kiekis kraujo plazmoje ir netgi infekcijos vietoje gydymo metu turi būti didesnis negu patogeninių sukėlėjų MSK.

Veiksminga pripažįstama doksiciklino MSK žmonėms yra 0,8 µg/ml, tuo tarpu gyvuliams svyruoja nuo 0,25 iki 1,0 µg/ml. Doksiciklinas greitai ir gerai rezorbuojasi iš virškinimo trakto, plačiai pasiskirsto organizme, todėl slopinamosios koncentracijos audiniuose būna didesnės negu kraujo plazmoje.

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

Naudojus 5 kartus didesnes nei rekomenduotina DOXYVIT 100 dozes, toksinis poveikis nepastebėtas. Stipriai perdozavus ir pasireiškus toksiniam poveikiui, premikso naudojimą būtina nutraukti ir jei reikia taikyti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Kiaulienai – 7 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: Sisteminiai antibiotikai

ATCvet kodas: QJ01AA02

5.1. Farmakodinaminės savybės

DOXYVIT 100 veikioji medžiaga doksiciklinas yra plataus veikimo spektro antibiotikas, veikiantis aerobines ir anaerobines gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, riketsijas, chlamidijas mikoplazmas, spirochetas ir pirmuonis. Doksiciklino mažiausia slopinamoji koncentracija (MSK) yra 0,1 – 4 µg/ml kraujo plazmos, dažniausiai svyruoja nuo 0,25 iki 1,0 µg/ml kraujo plazmos. Deja jautrumo lygis gali skirtis dėl galimo sukėlėjų (*Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *E.coli*, *Staphylococcus* spp.) atsparumo antibiotikui.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Doksiciklino farmakokinetika labai skiriasi nuo kitų tetraciklinų. Pagrindinis skirtumas yra tas, kad doksiciklino rezorbcija virškinimo trakte yra mažiau veikama pašaro masės, jis gerai patenka į audinius, turi ilgesnį išsiskyrimo pusperiodį, nesikaupia organizme ir išsiskiria daugiau su išmatomis, nei per inkstus.

Viščiukams, sušėrus vienkartinę 10 mg/ kg doksiciklino dozę, maksimali koncentracija plazmoje ($C_{\max}$ – 3,0 – 4,5 µg/ml) susidaro po 1,7 – 3,3 val., sąlygojant 61 – 73 proc.biologinį prieinamumą. Sušėrus vienkartinę 10 mg/kg dozę kiaulėms, maksimali koncentracija plazmoje ($C_{\max}$ – 4,8 µg/ml) susidaro po 1,4 val., o biologinis preinamumas yra 101 proc.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Askorbo rūgštis, bevandenė gliukozė.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 24 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 30 dienų.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą – 60 dienų.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti 15 – 25 ° C temperatūroje, sausoje vietoje.

Laikyti sandariai uždarytą.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio folijos maišeliai po 200 g arba 1 kg ir daugiasluoksniai popieriniai maišai po 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. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJAS

Ceva Sante Animale,
Z.I. La Ballastiere,
33500 Libourne,
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/03/1582/001-003

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2008-12-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2008-12-19

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

MAIŠELIS (200 g, 1 kg)

MAIŠAS (10 kg)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOXYVIT 100, koncentruotas vaistinis premiksas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

100 g premikso yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino hidrochlorido

10 g;

pagalbinių medžiagų

iki 100 g.

3. VAISTO FORMA

Vaistinis premiksas, šeriamas sumaišytas su pašaru.

4. PAKUOTĖS DYDIS

200 g

1 kg

10 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės

6. INDIKACIJOS

Kiaulėms, sergančioms infekcinėmis kvėpavimo takų, virškinimo trakto ir sisteminėmis ligomis, kurias sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Eperythrozoon suis* bei kiti sukėlėjai, jautrūs doksiciklinui, gydyti ir profilaktiškai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai – 7 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Netaikytina.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 30 dienų.

Įmaišius į pašarą būtina sunaudoti per 60 dienų.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 15 – 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje.

Laikyti sandariai uždarytą.

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, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva Sante Animale

Z.I. La Ballastiere,

33500 Libourne,

Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1582/001

LT/2/03/1582/002

LT/2/03/1582/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
DOXYVIT 100, koncentruotas vaistinis premikšas

1. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Tiekimo rinkai teisės turėtojas:

Ceva Sante Animale
Z.I. La Ballastiere,
33500 Libourne,
Prancūzija

Vaisto serijos gamintojas:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOXYVIT 100, koncentruotas vaistinis premikšas

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

100 g premikso yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino hidrochlorido	10 g;
----------------------------	-------

pagalbinių medžiagų:

askorbo rūgštis	2 g,
bevandenės gliukozės	iki 100 g.

4. INDIKACIJOS

Kiaulėms, sergančioms infekcinėmis kvėpavimo takų, virškinimo trakto ir sisteminėmis ligomis, kurias sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Eperythrozoon suis* bei kiti sukėlėjai, jautrūs doksiciklinui, gydyti ir profilaktiškai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti, jei padidėjęs jautrumas tetraciklinams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

DOXYVIT 100 yra mažai toksiškas ir nepalankios reakcijos yra labai retos. Pasireiškus nepalankiam poveikiui, gydymą būtina nutraukti.

Toksikologiniais ir klinikiniais tyrimais šalutinis vaisto poveikio nenustatytas.

Pastebėjus bet koki nepalankų poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistinis premikšas, šeriamas sumaišius su pašaru.

Doksiciklino minimali rekomenduotina dozė yra 10,5 mg/kg kūno svorio per dieną. Atitinkamai, DOXYVIT 100 vaistinio premikso rekomenduotina dozė yra 10 – 12 mg kiaulei per dieną arba 200 – 250 mg/kg pašaro. Gydoma 5 – 10 dienų.

Doksiciklinas yra plataus veikimo spektro antibiotikas, veikiantis aerobines ir anaerobines gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas. Mažiausia slopinamoji koncentracija (MSK) yra 0,1 – 0,4 µg/ml kraujo plazmos. Antra vertus, teigiama, kad vaisto kiekis kraujo plazmoje ir netgi infekcijos vietoje gydymo metu turi būti didesnis negu patogeninių sukėlėjų MSK.

Veiksminga pripažįstama doksiciklino MSK žmonėms yra 0,8 µg/ml, tuo tarpu gyvuliams svyruoja nuo 0,25 iki 1,0 µg/ml. Doksiciklinas greitai ir gerai rezorbuojasi iš virškinimo trakto, plačiai pasiskirsto organizme, todėl slopinamosios koncentracijos audiniuose būna didesnės negu kraujo plazmoje.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina dėvėti apsaugines pirštines.

Vengti vaisto tiesioginio kontakto su oda, akimis.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas ir odos vietas, ant kurių pateko vaisto.

10. IŠLAUKA

Kiaulienai – 7 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti 15 – 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje.

Laikyti sandariai uždarytą.

Saugoti nuo šviesos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 24 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 30 dienų.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą – 60 dienų.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

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

Vaistinio premikso negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2008-12-19

15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: Sisteminiai antibiotikai

ATCvet kodas: QJ01AA02

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su tiekimo rinkai teisės turėtojo vietiniu atstovu:

UAB „Partnervetas“

V. Maciulevičiaus g. 51,

LT 04310, Vilnius

Tel. (8 5) 203 4257

Faks. (8 5) 203 4258