

Šīm veterinārajām zālēm nav lietošanas instrukcijas, visa lietošanas instrukcijā paredzētā informācija ir norādīta uz iepakojuma marķējuma.

MARKĒJUMS
V/NRP/01/1338

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Maiss 200g, 1 kg, 10 kg.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxyvit 100 premix concentrate 100 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 g premiksa satur:

Aktīvās vielas:

Doksicilīna hidrohlorīds 100 mg

3. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

200 g

1 kg

10 kg

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pret doksiciklīnu jutīgu sekojošu mikroorganismu izraisītu sekojošu elpceļu un sistēmisku infekcijas slimību ārstēšanai un novēršanai cūkām:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*,

- *Pasteurella multocida*,

- *Actinobacillus pleuropneumoniae*,

- *Bordetella bronchiseptica*,

- *Eperythrozoon suis*.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Doksiciklīns ir plaša spektra antibiotika, kura efektīvi darbojas pret grampozitīvām un gramnegatīvām aerobām un anaerobām baktērijām koncentrācijā no 0,1 līdz 4 µg/ml. Parasti tiek pieņemts, ka zāļu

līmenis asins plazmā un pat infekcijas vietā tiek uzturēts virs patogēno mikroorganismu MIK līmeņa pietiekamu laika periodu, lai nodrošinātu ārstēšanu un profilaksi. Cilvēkiem zāļu koncentrācija 0,8 µg/ml asins plazmā ir pieņemts kā iedarbīguma līmenis. Dzīvniekiem terapeitiskais līmenis parasti ir robežās no 0,25 līdz 1,0 µg/ml.

Ir zināms, ka doksisicilīns strauji un ilgstoši absorbējas no gremošanas trakta un plaši izplatās audos sasniedzot pat lielāku koncentrāciju, nekā asinīs. Dati, kas iegūti no farmakokinētiskiem pētījumiem rāda, ka minimālā doksisicilīna iekšķīgā deva cūkām ir 10,5 mg/kg uz ķermeņa svara dienā respiratoro infekciju ārstēšanai. Doxyvit 100 premix concentrate sastāvā esošā doksisicilīna hidrohlorīda rekomendētā deva cūkām ir 10-12 mg (200-250 mg/kg barības).

Ārstēšanas ilgums 5-10 dienas.

Lai nodrošinātu pareizas devas noteikšanu, pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieku ķermeņa svars.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I)

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret doksisicilīniem, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem tetraciklīniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Ņemot vērā atšķirīgo baktēriju jutību pret doksisicilīnu (atkarībā no laika un ģeogrāfiskā novietojuma), ieteicams ņemt paraugus un noteikt jutību. Īpaši *A. pleuropneumoniae* un *O. rhinotracheale* jutīguma rādītāji var atšķirties dažādās valstīs vai pat dažādās saimniecībās. Veterinārās zāles jālieto, pamatojoties uz saimniecībā reģistrēto saslimšanas gadījumu rezultātā iegūto mikroorganismu kultūru un to jutīgumu. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz informāciju par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutīgumu. Tā kā var nepanākt pilnīgu mērķa patogēnu izskaušanu, zāles jālieto, ievērojot dzīvnieku labturības noteikumus, piemēram, higiēnu, telpu ventilāciju, neturot pārāk daudz dzīvnieku vienkopus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles saskaroties ar ādu vai iekļūstot acīs, vai tās ieelpojot var izsaukt kontaktdermatītu un/vai paaugstinātu jutības reakciju.

Personām ar pastiprinātu jutību pret tetraciklīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lietojojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargtērpa, sejas maskas, brillēm un cimdiem.

Darbojoties ar šīm zālēm, nedrīkst ēst, dzert un smēķēt.

Izvairieties no tiešas zāļu saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Pēc lietošanas nomazgājiet rokas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja jūs novērojat tādus simptomus kā ādas nieze, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi, kuru gadījumā nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība.

Grūsnība un laktācija:

Doksisicilīnam nav embriotoksiska vai teratogēna ietekme terapeitiskās devas diapozonā, tādēļ to drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav novērotas nevēlamas reakcijas, vienlaikus lietojot ar citām zālēm. Atšķirībā no vecākas paaudzes tetraciklīniem, doksisicilīns ir mazāk uzņēmīgs pret mijiedarbību ar kalciju, tādējādi, tā uzsūkšanos būtiski neietekmē vienlaikus uzņemtā barība.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Doxyvit 100 premix concentrate pārdozēšana ir ļoti reti sastopama, jo cūkām ir laba zāļu panesība. Zāļu panesības pētījumos šīs zāles nav izraisījušas jebkādu toksisku iedarbību pat lietojot piecas reizes lielāku devu par ieteicamo.

Ja ir aizdomas par toksiskām blakusparādībām, kas rodas saistībā ar pārdozēšanu, medikamenta lietošana ir jāpārtrauc un atbilstoši jāuzsāk simptomātiska ārstēšana, ja nepieciešams.

Nesaderība:

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

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 30 dienu laikā.

Pēc pievienošanas barībai izlietot 60 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.

Uzglabāt sausā vietā. Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ceva Sante Animale, Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne Cedex, Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd. - H- 1107 Budapest, Szallas u.5. - Ungārija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1338

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

CITA INFORMĀCIJA

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tetraciklīniem.

Iespējamās blakusparādības

Doxyvit 100 premix concentrate ir zema toksicitāte un nevēlamās reakcijas ir ļoti reti sastopamas. Ļoti retos gadījumos tetraciklīni var radīt fotosensitivitāti un alerģiskas reakcijas. Gadījumos, ja novēro nevēlamās blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc. Toksikoloģisko izmeklējumu laikā un klīnisko izmēģinājumu laikā nevēlamās reakcijas netika atklātas.