

VETERNĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/05/1666

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxyvit 100 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai vistām, tītariem, zosīm un cūkām

2. KVANTITATĪVAIS UN KVALITATĪVAIS SASTĀVS

100 g pulvera satur:

Aktīvās vielas:

Doksiciklīna hidrohlorīds10,0 g

Palīgviela(s) līdz100,0 g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.

Dzeltens viendabīgs pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa suga

Vistas, tītari, zosis un cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret doksiciklīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu sekojošu elpceļu, gremošanas trakta un sistēmisku infekcijas slimību ārstēšanai un novēršanai cūkām, vistām, zosīm un tītariem:

Vistām, tītariem un zosīm:

- Hroniska respiratorā slimība (*Mycoplasma gallisepticum*, *E.coli*)
- Gaisa maisu iekaisums (*Mycoplasma meleagridis*)
- Infekciozais sinovīts (*Mycoplasma synoviae*)
- Putnu holēra (*Pasteurella multocida*)
- Tītaru bordeteloze (*Bordetella avium*)
- Infekciozais akūtais rinīts (*Haemophilus paragallinarum*)
- Kolibakterioze (*E.coli*)
- Nekrotiskais enterīts (*Clostridium perfringens*)
- Hlamidioze (*Chlamydia psittaci*)

Cūkām:

Elpceļu infekcijas, ko ierosina *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Bordetella bronchiseptica*.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

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 doksiciklīniem, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem tetraciklīniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

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

Ir novērota ļoti bieža no vistām izdalītu *E. coli* rezistence pret tetraciklīniem. Tādēļ, pirms *E. coli* izraisītu infekciju ārstēšanas uzsākšanas ar tetraciklīnu, ir jānosaka baktēriju jutība pret to. Ja mērķa patogēnās baktērijas nevar izskaust, medikamentu lietošana ir jāapvieno ar labturības pasākumiem - labu higiēnu, atbilstošu 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. Lietojot 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un nopietnība)

Doxyvit 100 ir zema toksicitāte un nevēlamās reakcijas ir ļoti reti sastopamas. Gadījumos, ja novēro nevēlamas blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc. Toksikoloģisko izmeklējumu laikā un klīnisko izmēģinājumu laikā nevēlamās reakcijas netika atklātas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav novērotas nevēlamās reakcijas, vienlaikus lietojot ar citām zālēm. Atšķirībā no vecākas paaudzes tetraciklīniem, doksiciklīns ir mazāk mijiedarbojas ar kalciju. Tādējādi, tā uzsūkšanos būtiski neietekmē vienlaikus uzņemta barība.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Vistas, tītari, zosis:

Deva: 10 mg doksiciklīna uz 1 kg ķermeņa svara. Zāles var lietot kā impulsa devas veterinārās zāles vai nepārtrauktās terapijas zāles.

Ieteicamais ārstēšanas laiks ir 5 dienas.

Impulsa devas ārstēšana: ar dzeramo ūdeni devā 10 mg doksiciklīna uz 1 kg ķermeņa svara. Dienas deva jādod dzīvniekiem ierobežotā dzeramā ūdens daudzumā, lai tas būtu izdzerts 6-8 stundu laikā. Kad ūdens ar pievienotajām zālēm ir izlietots, jānodrošina pietiekams tīra dzeramā ūdens daudzums atlikušajai dienas daļai. Nepārtrauktā terapija: Doxyvit var lietot arī nepārtraukti, taču doksiciklīna koncentrācijai jābūt 100 ppm (1,0 g Doxyvit uz 1 l) dzeramā ūdens, kas ir vienīgais ūdens avots visu sekojošo dienu.

Cūkas:

Deva: 10 mg doksiciklīna uz 1 kg ķermeņa svara. Ieteicamais ārstēšanas laiks ir 5 dienas.

Ūdens ar pievienotajām veterinārajām zālēm jāgatavo katru dienu no jauna.

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

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Doxyvit 100 pārdozēšana notiek ļoti reti, jo dzīvnieku sugām, kam lietotas zāles ir laba zāļu panesamība. Ja kāda toksiska reakcija rodas sakarā ar pārdozēšanu, jāpārtrauc veterināro zāļu lietošana un nepieciešamības gadījumā jāpielieto atbilstoša simptomātiska terapija.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Vistām, tītarim, zosīm:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai putniem, no kuriem iegūst olas lietošanai cilvēku uzturā.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobi līdzekļi sistēmiskai lietošanai, tetraciklīni.

ATĶ vet kods: QJ01AA02.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Doxyvit 100 ir plaša spektra antibiotika, kas satur doksiciklīnu kā aktīvo vielu. Tai piemīt plaša spektra iedarbība pret aerobām un anaerobām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, riketsijām, hlamīdijām, mikoplazmām, spirohetām un vienšūņiem. Ar dažiem izņēmumiem, tā *in vitro* iedarbība ir pārāka par visiem parastajiem tetraciklīniem. Jutīgo patogēnu MIK vērtības var atšķirties no 0,1 un 4 µg/ml, parasti starp 0,25 un 1 µg/ml. Uzņemība var būt, mainīga

sakarā ar iegūto rezistenci, kas kļuvusi samērā izplatīta *Enterobacteriaceae*, iekļaujot *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp. un stafilokokiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Doksiciklīna farmakokinētika ļoti plaši atšķiras no vecākas paaudzes tetraciklīniem. Būtiskākās atšķirības ir tās, ka tas iekļauj sevī pilnīgāku uzsūkšanos, ko mazāk ietekmē barības patēriņš, labāka absorbcija audos, un ir prolongēts bioloģiskais eliminācijas periods, kas nerada atliekvielu uzkrāšanos organismā. Pretēji vecākas paaudzes tetraciklīniem, zarnas, nevis nieres ir galvenais izvadīšanas orgāns. Cāļiem, vienreizēja iekšķīga ievadīšana 10 mg/kg izraisīja maksimālu plazmas koncentrāciju (C_{max}) starp 3,0 un 4,5 µg/ml 1,7-3,3 stundu laikā (T_{max}) pēc lietošanas ar orālo biopieejamību (F) 61-73%. Cūkām, vienreizēja iekšķīga deva ar 10 mg/kg, nodrošināja maksimālu koncentrāciju plazmā 4,8 µg/ml 1,4 stundas pēc lietošanas ar biopieejamību 101%.

6. FARMACEITISKĀS ĪPAŠĪBAS

6.1 Palīgvielu saraksts

Askorbīnskābe
Vīnskābe
Glikozes anhidrāts

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 30 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.
Uzglabāt sausā vietā. Sargāt no gaismas.
Uzglabāt maisu cieši noslēgtu.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Laminēts maisiņš ar 10 x 10 g iepakojumā.
Alumīnija folija maisiņi 200 g un 1000 g iepakojumā.
Daudzslāņains papīra maiss ar 10 kg iepakojumu.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Sante Animale
Zone Industrielle
La Ballastiere
33500 Libourne Cedex
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBASNUMURS(-I)

V/NRP/05/1666

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 15/12/2005

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/10/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.