

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOXYCYCLINE, 750 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

doksiciklino hidrata (atitinkančio 750 mg doksiciklino) 932,8 mg

Pagalbinės medžiagos: Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas
Magnio stearatas
Laktozės monohidratas

Geriamieji milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs doksiciklinui, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinų grupės antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Rekomenduotina nuolat *in vitro* tirti išskirtų patogeninių mikroorganizmų jautrumą antibiotikams. Baigus gydyti, geriamojo vandens talpas (rezervuarus, vamzdžius, girdyklas ir kt.) reikia kruopščiai išvalyti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dėl galimų alerginių reakcijų ir kontaktinio dermatito būtina vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės apsauginius drabužius ir pirštines. Naudojus vaistą reikia plauti rankas.

3.6. Nepalankios reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: kiaulės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Viduriavimas ¹ , Žarnyno mikrofloros sutrikimas ¹
--	---

¹Sunkiais atvejais gydymą būtina nutraukti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui, arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Teratogeninis doksiciklino poveikis ar neigiamas poveikis reprodukcijai nėra nustatytas. Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tetraciklinai paprastai veikia bakteriostatiškai. Kartu naudojant su baktericidiniais antibiotikais (penicilinais, cefalosporinais, trimetoprimu), gali veikti antagonistškai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

DOXYCYCLINE geriamuosius miltelius reikia duoti su pašaru arba geriamuoju vandeniu. Kiaulei reikia skirti 10–14 mg miltelių arba 7,5–10,5 mg doksiciklino 1 kg kūno svorio per dieną. Gydyti 5 d. iš eilės.

Girdant vaistą su geriamuoju vandeniu grupei gyvūnų, visą DOXYCYCLINE miltelių kiekį per parą galima apskaičiuoti:

$$\frac{\text{DOXYCYCLINE (mg/kg)} \times \text{vidutinis kūno svoris (kg)} \times \text{gyvūnų skaičius}}{1\,000} = \text{DOXYCYCLINE ... g per dieną}$$

Miltelių kiekį 1 000 l geriamojo vandens galima apskaičiuoti:

$$\frac{\text{DOXYCYCLINE (mg/kg)} \times \text{vidutinis kūno svoris (kg)} \times \text{gyvūnų skaičius}}{\text{bendras išgeriamas vandens kiekis per dieną (l)}} = \text{DOXYCYCLINE ... g per 1 000 l vandens}$$

Maišant į geriamąjį vandenį, pirmiausia visą miltelių kiekį reikia gerai išmaišyti nedideliame kiekyje vandens ir po to supilti į tokį vandens kiekį, kurį gyvūnai gali išgerti per 12–24 val. Likusią paros dalį turi

gauti pakankamai švaraus geriamojo vandens. Kiekvieną dieną reikia ruošti šviežią tirpalą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Ilgai naudojus didelėmis dozėmis, didėja pavojus užsikrėsti virškinimo trakto ligomis, kurių sukėlėjai atsparūs doksiciklinui.

Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, rekomenduotina naudoti kortikosteroidus, antihistamininius preparatus.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams, - 5 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01AA02

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, tetraciklinai.

4.2. Farmakodinamika

Doksiciklinas – tai plataus veikimo spektro antibiotikas, kuris daugiausiai veikia bakteriostatiškai. Kaip ir kiti tetraciklinų grupės antibiotikai, doksiciklinas slopina bakterijų baltymų sintezę.

Doksiciklinas veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas (*Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Diplococcus*, *Listeria*, *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Yersinia*, *Brucella* spp., *Erysipelothrix*, *Vibrio*, *Haemophilus*, *Actinobacillus*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella*, *Fusobacterium*, *Actinomyces*), spirochetas, mikoplazmas, ureaplazmas, riketsijas, chlamidijas, erlichijas ir kai kuriuos pirmuonis (pvz., *Anaplasma*). *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Aerobacter aerogenes*, *Shigella*, *Enterobacter*, *Bacteroides*, *Clostridium*, *Lactobacillus*, *Proteus* ir *Pseudomonas aeruginosa* yra menkai jautrios ar net atsparios doksiciklinui. Labai svarbus yra atsparumo perdavimas per plazmides. Kitiems tetraciklinų grupės antibiotikams pasireiškia visiškas kryžminis atsparumas. *In vitro* doksiciklinas kiaulių kvėpavimo takų ligų sukėlėjus veikia žymiai geriau, nei kitos klasikinės tetraciklinams giminingos medžiagos.

Mažiausios slopinančios koncentracijos, kurioms jautrios 50 % išskirtų iš kiaulių mikroorganizmų padermių (MSK50) nurodytos lentelėje:

Bakterijų rūšys	MSK50 (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0,25
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,5
<i>Streptococcus suis</i>	0,25
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≤ 0,03 (-0,16)
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>	≤ 0,03

4.3. Farmakokinetika

Sušertas ar sugirdytas doksiciklinas labai gerai absorbuojamas. Jo absorbciją iš virškinimo trakto pašaras ir katijonai įtakoja menkliau, nei kitų klasikinių tetraciklinų.

Vieną kartą sušėrus 14 mg DOXYCYCLINE 75 % 1 kg kūno svorio (10,5 mg doksiciklino 1 kg kūno svorio) nealkintoms kiaulėms, vidutiniai farmakokinetiniai rodikliai buvo: $C_{max} = 1,52 \pm 0,62 \mu\text{g/ml}$, $T_{max} = 2,30 \pm 1,22 \text{ h}$, $t_{1/2a} = 0,77 \text{ h}$, $t_{1/2el} = 2,90 \text{ h}$, $V = 0,97 \pm 0,77 \text{ L/kg}$, $Cl = 4,77 \pm 1,35 \text{ L/h}$, $MRT = 7,36 \pm 2,68 \text{ h}$, $F = 25,9 \pm 18,2 \%$.

Girdžius DOXYCYCLINE 75 % su geriamuoju vandeniu rekomenduotina doze po 14 mg/kg kūno svorio (10,5 mg doksiciklino 1 kg kūno svorio per dieną), 5 d. iš eilės, terapinė jo koncentracija kraujo plazmoje svyravo tarp 0,83 ir 0,96 µg/ml.

Dėl gerai išreikštų lipofilinių savybių doksiciklinas puikiai pasiskirsto audiniuose. Jo koncentracija kiaulių plaučiuose būna du kartus didesnė, nei kraujo plazmoje.

Doksiciklinas iš organizmo daugiausiai išsiskiria nepakitęs su išmatomis, nedaug – su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima skirti kartu su šarminiais produktais ar vaistais, kurie yra nestabilūs žemoje pH.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, – 24 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Maišus laikyti sandariai uždarytus, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Plastikiniai indai arba aliuminiu laminuoti maišai po 1 kg.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Kela nv

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/01/1267/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registracijos data: 2001 m. gegužės 16 d

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024-01-24

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-PAKUOTĖS LAPELIO

Aliuminu laminuoti maišai, indai po 1 kg.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOXYCYCLINE, 750 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms

2. SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

Doksiciklino hiklato (atitinkančio 750 mg doksiciklino) 932,8 mg

Pagalbinės medžiagos:

Bevandenis koloidinis silicio dioksidas

Magnio stearatas

Laktozės monohidrato iki 1 g.

3. PAKUOTĖS DYDIS

Maišai, indai po 1 kg.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs doksiciklinui, gydyti.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui tetraciklinų grupės antibiotikams.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Rekomenduotina nuolat *in vitro* tirti išskirtų patogeninių mikroorganizmų jautrumą antibiotikams.

Baigus gydyti, geriamojo vandens talpas (rezervuarus, vamzdžius, girdyklas ir kt.) reikia kruopščiai išvalyti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dėl galimų alerginių reakcijų ir kontaktinio dermatito būtina vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės apsauginius drabužius ir pirštines. Naudojus vaistą reikia plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Teratogeninis doksiciklino poveikis ar neigiamas poveikis reprodukcijai nėra nustatytas.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tetraciklinai paprastai veikia bakteriostatiškai. Kartu naudojant su baktericidiniais antibiotikais (penicilinais, cefalosporinais, trimetoprimu), gali veikti antagonistškai.

Perdozavimas

Ilgai naudojus didelėmis dozėmis, didėja pavojus užsikrėsti virškinimo trakto ligomis, kurių sukėlėjai atsparūs doksiciklinui.

Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, rekomenduotina naudoti kortikosteroidus, antihistamininius preparatus.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima skirti kartu su šarminiais produktais ar vaistais, kurie yra nestabilūs žemoje pH.

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: kiaulės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Viduriavimas ¹ , Žarnyno mikrofloros sutrikimas ¹
--	---

¹Sunkiais atvejais gydymą būtina nutraukti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina pirmiausia informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti, registruotojui, registruotojo vietiniam atstovui, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai paskirties rūšiai

DOXYCYCLINE geriamuosius miltelius reikia duoti su pašaru arba geriamuoju vandeniu.

Kiaulei reikia skirti 10 – 14 mg miltelių arba 7,5 – 10,5 mg doksiciklino 1 kg kūno svorio per dieną. Gydyti 5 d. iš eilės.

Girdant vaistą su geriamuoju vandeniu grupei gyvūnų, visą DOXYCYCLINE miltelių kiekį per parą galima apskaičiuoti:

$$\frac{\text{DOXYCYCLINE (mg/kg)} \times \text{vidutinis kūno svoris (kg)} \times \text{gyvūnų skaičius}}{1\,000}$$

$$= \text{DOXYCYCLINE ... g per dieną}$$

Miltelių kiekį 1 000 l geriamojo vandens galima apskaičiuoti:

$\frac{\text{DOXYCYCLINE (mg/kg)} \times \text{vidutinis kūno svoris (kg)} \times \text{gyvūnų skaičius}}{\text{bendras išgeriamas vandens kiekis per dieną (l)}}$

= DOXYCYCLINE ... g
per 1 000 l vandens

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Maišant į geriamąjį vandenį, pirmiausia visą miltelių kiekį reikia gerai išmaišyti nedideliame kiekyje vandens ir po to supilti į tokį vandens kiekį, kurį gyvūnai gali išgerti per 12 – 24 val. Likusią paros dalį turi gauti pakankamai švaraus geriamojo vandens. Kiekvieną dieną reikia ruošti šviežią tirpalą.

11. IŠLAUKA

Išlauka

Skerdienai ir subproduktams, - 5 parų

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Maišus laikyti sandariai uždarytus, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant maišas po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/01/1267/001

LT/2/01/1267/002

Pakuočių dydžiai

Plastikiniai indai arba aliuminiu laminuoti maišai po 1 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA**Etiketės paskutinės peržiūros data**

2024-01-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS**Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgija

Tel. : + 32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB Magnum Veterinarija

Martinavos g. 8,

Martinavos k.,

54463 Kauno r.

Lithuania

Tel. : +370 688 96944

E-mail: info@magnumvet.lt

18. KITA INFORMACIJA**Kita informacija**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, tetraciklinai.

ATCvet kodas: QJ01AA02.

Doksiciklinas – tai plataus veikimo spektro antibiotikas, kuris daugiausiai veikia bakteriostatiškai. Kaip ir kiti tetraciklinų grupės antibiotikai, doksiciklinas slopina bakterijų baltymų sintezę.

Doksiciklinas veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas (*Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Diplococcus*, *Listeria*, *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Yersinia*, *Brucella* spp., *Erysipelothrix*, *Vibrio*, *Haemophilus*, *Actinobacillus*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella*, *Fusobacterium*, *Actinomyces*), spirochetas, mikoplazmas, ureaplazmas, riketsijas, chlamidijas, erlichijas ir kai kuriuos pirmuonis (pvz., *Anaplasma*). *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Aerobacter aerogenes*, *Shigella*, *Enterobacter*, *Bacteroides*, *Clostridium*, *Lactobacillus*, *Proteus* ir *Pseudomonas aeruginosa* yra menkai jautrios ar net atsparios doksiciklinui. Labai svarbus yra atsparumo perdavimas per plazmides. Kitiems tetraciklinų grupės antibiotikams pasireiškia visiškas kryžminis atsparumas. *In vitro* doksiciklinas kiaulių kvėpavimo takų ligų sukėlėjus veikia žymiai geriau, nei kitos klasikinės tetraciklinams giminingos medžiagos.

Mažiausios slopinančios koncentracijos, kurioms jautrios 50 % išskirtų iš kiaulių mikroorganizmų

padermių (MSK50) nurodytos lentelėje:

Bakterijų rūšys	MSK50 (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0,25
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,5
<i>Streptococcus suis</i>	0,25
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≤ 0,03 (-0,16)
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>	≤ 0,03

Sušertas ar sugirdytas doksiciklinas labai gerai absorbuojamas. Jo absorbciją iš virškinimo trakto pašaras ir katijonai įtakoja mažiau, nei kitų klasikinių tetraciklinų.

Vieną kartą sušėrus 14 mg DOXYCYCLINE 75 % 1 kg kūno svorio (10,5 mg doksiciklino 1 kg kūno svorio) nealkintoms kiaulėms, vidutiniai farmakokinetiniai rodikliai buvo: $C_{max} = 1,52 \pm 0,62 \mu\text{g/ml}$, $T_{max} = 2,30 \pm 1,22 \text{ h}$, $t_{1/2a} = 0,77 \text{ h}$, $t_{1/2el} = 2,90 \text{ h}$, $V = 0,97 \pm 0,77 \text{ L/kg}$, $Cl = 4,77 \pm 1,35 \text{ L/h}$, $MRT = 7,36 \pm 2,68 \text{ h}$, $F = 25,9 \pm 18,2 \%$.

Girdžius DOXYCYCLINE 75 % su geriamuoju vandeniu rekomenduotina doze po 14 mg/kg kūno svorio (10,5 mg doksiciklino 1 kg kūno svorio per dieną), 5 d. iš eilės, terapinė jo koncentracija kraujo plazmoje svyravo tarp 0,83 ir 0,96 µg/ml.

Dėl gerai išreikštų lipofilinių savybių doksiciklinas puikiai pasiskirsto audiniuose. Jo koncentracija kaulių plaučiuose būna du kartus didesnė, nei kraujo plazmoje.

Doksiciklinas iš organizmo daugiausiai išsiskiria nepakitęs su išmatomis, nedaug – su šlapimu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, – 24 val.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}