

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Doxatib, 500 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu, kiaulėms ir vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename g miltelių yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

doksiciklino 433 mg

(atitinka 500 mg doksiciklino hiklato);

Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ių):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis

Vyno rūgštis

Šviesiai geltoni arba geltoni milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir vištos (broileriai, vištaitės, reprodukcijai).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms: gydyti, esant klinikinių simptomų, susijusių su kiaulių kvėpavimo takų liga, kurią sukelia doksiciklinui jautrūs *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ir *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Vištoms: gydyti atvejais, kai liga kliniškai pasireiškia pulke, norint sumažinti gaišimo dažnį, sergamumą ir klinikinius požymius bei pažeidimus, atsirandančius dėl pastereliozės, kurią sukelia *Pasteurella multocida*, arba sumažinti sergamumą ir pažeidimus, atsirandančius dėl *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) sukeltų kvėpavimo organų infekcijų.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant žinomam padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų funkcijoms.

Negalima naudoti gyvūnams, esant inkstų sutrikimui.

Negalima naudoti, kai bandoje/pulke nustatytas atsparumas tetraciklinams dėl kryžminio atsparumo.

3.4. Specialieji įspėjimai

Dėl ligos gyvūnams galima pakeisti vaistų vartojimą. Jei geriamasis vanduo nepakankamai pasisavinamas, gyvūnus reikia gydyti parenteraliai.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal VVA pateiktus nurodymus, gali padaugėti bakterijų, atsparių doksiciklinui, ir sumažėti gydymo kitais tetraciklinais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Kai kuriose ES šalyse buvo pranešta apie kiaulių kvėpavimo takų patogenų atsparumą tetraciklinams (*A.pleuropneumoniae*).

Dėl galimo bakterijų jautrumo doksiciklinui kintamumo (laiko ir geografinės vietovės atžvilgiu), ypač *A. pleuropneumoniae* ir *O. rhinotracheale* jautrumas gali skirtis įvairiose šalyse ir netgi ūkiuose, rekomenduojama imti bakteriologinius mėginius ir atlikti mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Šio vaisto naudojimą reikėtų pagrįsti mikroorganizmų, sukėlusių ligos atvejus ūkyje, mikrobiologiniais ir jautrumo tyrimais. Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Kadangi tikslinių patogenų gali nepavykti išnaikinti, gydymą vaistais reikia derinti su gero valdymo praktika, t. y. laikytis higienos reikalavimų, užtikrinti tinkamą vėdinimą ir vengti gyvūnų pertekliaus jų laikymo vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Patekęs ant odos ar į akis (tiek milteliai, tiek tirpalas), arba įkvėpus miltelių, šis veterinarinis vaistas gali sukelti kontaktinį dermatitą ir (arba) padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Turi būti imamasi priemonių, kad įmaišant veterinarinį vaistą į vandenį būtų išvengta dulkių susidarymo. Norint išvengti įjautrinimo ir kontaktinio dermatito, dirbant su veterinariniu vaistu vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis.

Reikia vengti dulkių dalelių įkvėpimo. Ruošiant ar skiriant veterinarinį vaistą, reikia mūvėti nepralaidžias pirštines (pvz., gumines ar lateksines) ir dėvėti tinkamą kaukę nuo dulkių (pvz., vienkartinį pusę veido dengiantį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 149 arba daugkartinį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 140 su EN 143 standartą atitinkančiu filtru).

Jei vaisto patenka į akis ar ant odos, tą vietą išplauti su dideliu kiekiu vandens ir, jei atsiranda sudirginimas, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia tokie simptomai kaip odos išbėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių ištinimas ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Baigus darbą su veterinariniu vaistu, reikia nusiplauti rankas.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepalankios reakcijos

Kiaulės ir vištos:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Alerginė reakcija* Fotosensibilizacija*
---	--

*Jei įtariama, kad pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia 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 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Doksiciklino afinitetas kalciumui yra mažas. Tyrimų metu įrodyta, kad doksiciklinas nežymiai veikia skeleto formavimąsi.

Nesant specialių tyrimų, veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenaudoti kartu su baktericidiniais antibiotikais, pvz., penicilinais ar cefalosporinais.

Doksiciklino absorbcija gali sumažėti, esant dideliems kalcio, geležies, magnio arba aliuminio kiekiams pašare. Neskirti kartu su antacidais, kaoliniu ir geležies preparatais.

Rekomenduojama, kad intervalas tarp kitų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra polivalentinių katijonų, skyrimo būtų 1–2 valandos, kadangi jie sumažina tetraciklinų absorbciją.

Doksiciklinas sustiprina antikoagulantų poveikį.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Geriamojo vandens naudojimas.

Rekomenduojama dozė kiaulėms:

12,5 mg doksiciklino hiklato (25 mg veterinarinio vaisto) 1 kg kūno svorio per parą, 4 paras iš eilės. Jeigu klinikinės būklės pagerėjimas laikui bėgant nestebimas, reikia patikslinti diagnozę ir pakeisti gydymą. Sunkių infekcijų atvejais gydymo trukmė gali būti pratęsiama ilgiausiai iki 8 parų iš eilės, atsižvelgiant į prižiūrinčio veterinarijos gydytojo nurodymus.

Rekomenduojama dozė vištoms:

10 mg doksiciklino hiklato (20 mg veterinarinio vaisto) 1 kg kūno svorio per parą, 3–4 paras iš eilės, jei infekciją sukėlė *P. multocida*, ir

20 mg doksiciklino hiklato (40 mg veterinarinio vaisto) 1 kg kūno svorio per parą, 3–4 paras iš eilės, jei infekciją sukėlė *O. rhinotracheale*.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydytinų gyvūnų skaičių bei svorį, gali būti apskaičiuojama tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija. Pagal šią formulę gali būti apskaičiuojama vaisto koncentracija geriamajame vandenyje:

$$\frac{\text{mg veterinarinio vaisto} / 1 \text{ kg kūno svorio per parą}}{\text{vidutinis gydytinų gyvūnų kūno svoris (kg)}} \times \text{vidutinis gydytinų gyvūnų kūno svoris (kg)} = \text{mg veterinarinio vaisto litrai geriamojo vandens}$$

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, gali tekti koreguoti doksiciklino koncentraciją.

Jeigu naudojamos ne pilnos pakuotės, rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo įrangą. Vaisto paros dozę reikia įmaišyti į tokį geriamojo vandens kiekį, kad visas vaistas būtų suvartotas per 24 val. Kas 24 val. geriamasis vanduo su vaistu turėtų būti ruošiamas naujai.

Rekomenduojama paruošti koncentruotą tirpalo ruošinį (maždaug 100 gramų vaisto vienam litrai geriamojo vandens) ir prireikus jį toliau skiesti iki terapinės koncentracijos. Taip pat koncentruotą tirpalą galima naudoti su proporciniu vandens prisotinimo vaistais įrenginiu.

Veterinarinio vaisto tirpumas vandenyje priklauso nuo pH ir jis gali iškristi nuosėdomis, jeigu yra sumaišomas su stipriu šarminiu geriamuoju vandeniu. Vietovėse, kuriose yra kietas šarminas geriamasis vanduo (kietumas – daugiau kaip 10,2°d ir pH – daugiau kaip 8,1), naudotina minimali koncentracija – 200 mg miltelių vienam litrui geriamojo vandens. Nelaikykite paruošto medicininio vandens metalinėse talpyklose.

Būtina užtikrinti, kad visi gydomi gyvūnai galėtų laisvai prieiti prie geriamojo vandens. Gydomo metu gyvūnai neturėtų turėti prieigos prie kito vandens šaltinio, išskyrus su vaistu sumaišytą vandenį.

Gydymo vaistu metu reikia dažnai stebėti vandens sunaudojimą. Siekiant išvengti subterapinės veikliosios medžiagos koncentracijos atsiradimo vandenyje, baigus gydymą reikia tinkamai išvalyti vandens tiekimo sistemą.

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

Skyrus iki 1,6 karto didesnę negu rekomenduojama vaisto dozę, klinikinių požymių, reikalaujančių gydyti, nepasireiškė. Paukščiai toleruoja doksiciklino perdozavimą, skyrus dvigubai didesnę dozę (40 mg/kg kūno svorio), be jokio klinikinio poveikio.

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

Kiaulėms:

- Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Vištoms

- Skerdienai ir subproduktams – 3 paros (4 paros vartojant 10 mg/kg kūno svorio dozę).

- Skerdienai ir subproduktams – 9 paros (4 paros vartojant 20 mg/kg kūno svorio dozę).

Negalima naudoti 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Nenaudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QJ01AA02.

4.2. Farmakodinamika

Doksiciklinas priklauso tetraciklinų grupės antibiotikams. Šie antibiotikai turi tą pačią pagrindinę struktūrą, kaip ir policiklinis naftaceno karboksamidas.

Doksiciklinas yra bakteriostatiškai veikiantis vaistas. Jis slopina bakterijų sienelės baltymų sintezę.

Nuslopinus baltymų sintezę, sutrinka visos gyvybinės bakterijos funkcijos. Ypač pažeidžiamas ląstelės dalijimasis ir ląstelės sienelės formavimasis.

Doksiciklinas yra plataus spektro antibiotikas, veikiantis daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų, aerobinių ir anaerobinių mikroorganizmų ir mikoplazmas.

Ornithobacterium rhinotracheale būdingas didelis jautrumo kintamumas (nuo didelio iki mažo), priklausomai nuo geografinio regiono, iš kurio gauti izoliatai.

Kiaulių patogenų atsparumas doksiciklinui irgi gali skirtis, ypač *A. pleuropneumoniae*, kurių jautrumas gali būti skirtingas įvairiose šalyse ir netgi ūkiuose.

Žinomi keturi pagrindiniai mikroorganizmų įgyjamo atsparumo tetraciklinams mechanizmai: sumažėjęs tetraciklinų susikaupimas (sumažėjęs bakterijų sienelės pralaidumas ir aktyvus efluksas), bakterijos ribosomų baltymų apsauga, antibiotiko fermentinis inaktyvinimas ir rRNR mutacijos (apsaugo nuo tetraciklino prisijungimo prie ribosomos). Atsparumas tetraciklinams paprastai įgyjamas plazmidžių ar kitų judriųjų elementų dėka (pvz., konjugacinių transpozonų). Kryžminis atsparumas tetraciklinams yra įprastas, tačiau priklauso nuo atsparumo suteikimo mechanizmo. Kadangi doksiciklinas geriau tirpsta riebaluose ir geriau prasiskverbia per ląstelių membranas (lyginant su tetraciklinu), jis pasižymi tam tikro laipsnio veiksmingumu prieš mikroorganizmus, kurie įgiję atsparumą tetraciklinams per išteklėjimo siurblius. Tačiau atsparumas, kurį sukelia ribosomų apsaugos baltymai, suteikia kryžminį atsparumą doksiciklinui.

4.3. Farmakokinetika

Doksiciklinas absorbuojamas skrandyje ir dvylikapirštės žarnos priekinėje dalyje. Doksiciklino absorbciją mažiau nei senuosius tetraciklinus veikia pašaro divalenčiai katijonai. Biologinis prieinamumas nealkintų kiaulių organizme yra apytiksliai 21 %.

Kiaulėms sugirdžius 12,8 mg/kg vaisto dozę, gydymo metu pastovi koncentracija svyruoja nuo C_{min} (0,40 µg/ml) anksti ryte iki C_{max} (0,87 µg/ml) vėlai vakare.

Viščiukams sugirdžius įprastą 21 mg/kg doksiciklino hiklato dozę, jo vidutinė koncentracija plazmoje (daugiau kaip 1 µg/ml) buvo pasiekta per 6 val. ir išsilaikė 6 val. po gydymo nutraukimo.

Nuo gydymo pradžios praėjus nuo 24 iki 96 val., doksiciklino koncentracija plazmoje viršijo 2 µg/ml. Sugirdžius įprastą 10 mg/kg doksiciklino hiklato dozę, pastovi koncentracija plazmoje svyravo nuo 0,75 iki 0,93 µg/g praėjus nuo 12 iki 96 val. nuo gydymo pradžios.

Kadangi doksiciklinas gerai jungiasi su riebalais, jis gerai įsiskverbia į audinius. Doksiciklino koncentracijos santykis kvėpavimo takų audiniuose ir plazmoje yra 1,3 (sveikuose plaučiuose), 1,9 (pneumonijos pakenktuose plaučiuose) ir 2,3 (nosies gleivinėje). Doksiciklinas gerai jungiasi su plazmos baltymais (daugiau kaip 90 %).

Doksiciklinas nežymiai metabolizuojamas. Doksiciklinas daugiausiai išskiria su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 metai.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Pirmą kartą atidarius, maišelį laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Atidarius veterinarinį vaistą laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininiai trijų sluoksnių (PET, Al, PE) maišeliai.

Aliumininiai keturių sluoksnių (PET, Al, PET, PE) maišeliai.

Pakuočių dydžiai: 100 g, 1 kg ir 5 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų 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

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovėnija

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2369/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-09-10

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-07-26

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>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

100 g, 1 kg, 5 kg aliuminio folijos maišelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Doxatib, 500 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename g miltelių yra 433 mg doksiciklino (atitinka 500 mg doksiciklino hidrata)

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 g

1 kg

5 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės ir vištos (broileriai, vištaitės, reprodukcijai).

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti geriamajame vandenyje.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Kiaulėms

- Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Vištoms

- Skerdienai ir subproduktams – 3 paros (4 paros vartojant 10 mg/kg kūno svorio dozę).

- Skerdienai ir subproduktams – 9 paros (4 paros vartojant 20 mg/kg kūno svorio dozę).

Negalima naudoti likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

- Nenaudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki...
Atskiedus sunaudoti per 24 val.

9. TINKAMUMO DATA

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje.
Pirmą kartą atidarius, maišelį laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
Atidarius veterinarinį vaistą laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2369/001
LT/2/16/2369/002
LT/2/16/2369/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Doxatib, 500 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu, kiaulėms ir vištom

2. Sudėtis

veikliosios medžiagos:

doksiciklinas 433 mg (atitinka doksiciklino hidrato 500 mg).

Šviesiai geltoni arba geltoni milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir vištos (broileriai, vištaitės, reprodukcijai).

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms: gydyti, esant klinikinių simptomų, susijusių su kiaulių kvėpavimo takų liga, kurią sukelia doksiciklinui jautrūs *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ir *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Vištom: gydyti atvejais, kai liga kliniškai pasireiškia pulke, norint sumažinti gaišimo dažnį, sergamumą ir klinikinius požymius bei pažeidimus, atsirandančius dėl pastereliozės, kurią sukelia *Pasteurella multocida*, arba sumažinti sergamumą ir pažeidimus, atsirandančius dėl *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) sukeltų kvėpavimo organų infekcijų.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų funkcijoms.

Negalima naudoti gyvūnams, esant inkstų sutrikimų.

Negalima naudoti, kai bandoje/pulke nustatytas atsparumas tetraciklinams dėl kryžminio atsparumo.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Dėl ligos gyvūnams galima pakeisti vaistų vartojimą. Jei geriamasis vanduo nepakankamai pasisavinamas, gyvūnus reikia gydyti parenteraliai.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal informacinio lapelio pateiktus nurodymus, gali padaugėti bakterijų, atsparių doksiciklinui, ir sumažėti gydymo kitais tetraciklinais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Kai kuriose ES šalyse buvo pranešta apie kiaulių kvėpavimo takų patogenų atsparumą tetraciklinams (*A. pleuropneumoniae*).

Dėl galimo bakterijų jautrumo doksiciklinui kintamumo (laiko ir geografinės vietovės atžvilgiu), ypač *A. pleuropneumoniae* ir *O. rhinotracheale* jautrumas gali skirtis įvairiose šalyse ir netgi ūkiuose, rekomenduojama imti bakteriologinius mėginius ir atlikti mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Šio veterinarinio vaisto naudojimą reikėtų pagrįsti mikroorganizmų, sukėlusių ligos atvejus ūkyje, mikrobiologiniais ir jautrumo tyrimais. Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Kadangi tikslinių patogenų gali nepavykti išnaikinti, gydymą vaistais reikia derinti su gero valdymo praktika, t. y. laikytis higienos reikalavimų, užtikrinti tinkamą vėdinimą ir vengti gyvūnų pertekliaus jų laikymo vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Patekęs ant odos ar į akis (tiek milteliai, tiek tirpalas), arba įkvėpus miltelių, šis veterinarinis vaistas gali sukelti kontaktinį dermatitą ir (arba) padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Turi būti imamasi priemonių, kad įmaišant vaistą į vandenį būtų išvengta dulkių susidarymo. Norint išvengti įjautrinimo ir kontaktinio dermatito, dirbant su veterinariniu vaistu vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis.

Reikia vengti dulkių dalelių įkvėpimo. Ruošiant ar skiriant veterinarinį vaistą, reikia mūvėti nepralaidžias pirštines (pvz., gumines ar lateksines) ir dėvėti tinkamą kaukę nuo dulkių (pvz., vienkartinį pusę veido dengiantį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 149 arba daugkartinį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 140 su EN 143 standartą atitinkančiu filtru).

Jei vaisto patenka į akis ar ant odos, tą vietą išplauti su dideliu kiekiu vandens ir, jei atsiranda sudirginimas, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia tokie simptomai kaip odos išbėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių ištinimas ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Baigus darbą su veterinariniu vaistu, reikia nusiplauti rankas.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Vaikingumas ir laktacija

Doksiciklino afinitetas kalciumui yra mažas. Tyrimų metu įrodyta, kad doksiciklinas nežymiai veikia skeleto formavimąsi.

Nesant specialių tyrimų, veterinarinio vaisto nerekomenduotina naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenaudoti kartu su baktericidiniais antibiotikais, pvz., penicilinais ar cefalosporinais.

Doksiciklino absorbcija gali sumažėti, esant dideliems kalcio, geležies, magnio arba aliuminio kiekiams pašare. Neskirti kartu su antacidais, kaoliniu ir geležies preparatais.

Rekomenduojama, kad intervalas tarp kitų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra polivalentinių katijonų, skyrimo būtų 1–2 valandos, kadangi jie sumažina tetraciklinų absorbciją.

Doksiciklinas sustiprina antikoagulantų poveikį.

Perdozavimas

Skyrus iki 1,6 karto didesnę negu rekomenduojama vaisto dozę, klinikinių požymių, reikalaujančių gydyti, nepasireiškė. Paukščiai toleruoja doksiciklino perdozavimą, skyrus dvigubai didesnę dozę (40 mg/kg kūno svorio), be jokio klinikinio poveikio.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės ir vištos:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Alerginė reakcija* Fotosensibilizacija*
--	--

*Jei įtariama, kad pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia 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 16 skyriuje.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Geriamojo vandens naudojimas.

Rekomenduojama dozė kiaulėms:

12,5 mg doksiciklino hiklato (25 mg veterinarinio vaisto) 1 kg kūno svorio per parą, 4 paras iš eilės. Jeigu klinikinės būklės pagerėjimas laikui bėgant nestebimas, reikia patikslinti diagnozę ir pakeisti gydymą. Sunkių infekcijų atvejais gydymo trukmė gali būti pratęsiama ilgiausiai iki 8 parų iš eilės, atsižvelgiant į prižiūrinčio veterinarijos gydytojo nurodymus.

Rekomenduojama dozė vištoms:

10 mg doksiciklino hiklato (20 mg veterinarinio vaisto) 1 kg kūno svorio per parą, 3–4 paras iš eilės, jei infekciją sukėlė *P. multocida*, ir

20 mg doksiciklino hiklato (40 mg veterinarinio vaisto) 1 kg kūno svorio per parą, 3–4 paras iš eilės, jei infekciją sukėlė *O. rhinotracheale*.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydytinių gyvūnų skaičių bei svorį, gali būti apskaičiuojama tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija. Pagalt šią formulę gali būti apskaičiuojama vaisto koncentracija geriamajame vandenyje:

$$\frac{\text{mg veterinarinio vaisto} / 1 \text{ kg kūno svorio per parą}}{\text{vidutinis gydytinių gyvūnų kūno svoris (kg)}} \times \text{vidutinis geriamojo vandens kiekis (l/gyvūnui)} = \text{mg veterinarinio vaisto litrui geriamojo vandens}$$

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, gali tekti koreguoti doksiciklino koncentraciją.

Jeigu naudojamos ne pilnos pakuotės, rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo įrangą. Vaisto paros dozę reikia įmaišyti į tokį geriamojo vandens kiekį, kad visas vaistas būtų suvartotas per 24 val. Kas 24 val. geriamasis vanduo su vaistu turėtų būti ruošiamas naujai.

Rekomenduojama paruošti koncentruotą tirpalo ruošinį (maždaug 100 gramų vaisto vienam litrui geriamojo vandens) ir prireikus jį toliau skiesti iki terapinės koncentracijos. Taip pat koncentruotą tirpalą galima naudoti su proporciniu vandens prisotinimo vaistais įrenginiu.

Veterinarinio vaisto tirpumas vandenyje priklauso nuo pH ir jis gali iškristi nuosėdomis, jeigu yra sumaišomas su stipriu šarminiu geriamuoju vandeniu. Vietovėse, kuriose yra kietas šarminis

geriamasis vanduo (kietumas – daugiau kaip 10,2°d ir pH – daugiau kaip 8,1), naudotina minimali koncentracija – 200 mg miltelių vienam litrui geriamojo vandens. Nelaikykite paruošto medicininio vandens metalinėse talpyklose.

Būtina užtikrinti, kad visi gydomi gyvūnai galėtų laisvai prieiti prie geriamojo vandens. Gydomo metu gyvūnai neturėtų turėti prieigos prie kito vandens šaltinio, išskyrus su vaistu sumaišytą vandenį.

Gydymo vaistu metu reikia dažnai stebėti vandens sunaudojimą.

Siekiant išvengti subterapinės veikliosios medžiagos koncentracijos atsiradimo vandenyje, baigus gydymą reikia tinkamai išvalyti vandens tiekimo sistemą.

10. Išlauka

Kiaulėms

- Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Vištomis

- Skerdienai ir subproduktams – 3 paros (4 paros vartojant 10 mg/kg kūno svorio dozę).

- Skerdienai ir subproduktams – 9 paros (4 paros vartojant 20 mg/kg kūno svorio dozę).

Negalima naudoti likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

- Nenaudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje

Laikyti originalioje pakuotėje.

Pirmą kartą atidarius, maišelį laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Atidarius veterinarinį vaistą laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {EXP}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 1 metai.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

12. 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 arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/16/2369/001-003

100 g, 1 kg ir 5 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-07-26

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vokietija

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

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4
Užubalių k.
14013 Vilniaus r.
Tel. + 370 5 236 2740

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