

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

MARKĒJUMS
V/NRP/05/1666

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Maiss 10 g, 1 kg, 10 kg.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

100 g pulvera satur:

Aktīvās vielas:

Doksiciklīna hidrohlorīds10,0 g

Palīgviela(s) līdz100,0 g

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 x 10 g

200 g

1 kg

10 kg

5. MĒRĶA SUGAS

Vistas, tītari, zosis un cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

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*)
- Infekciozā coryza (*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*.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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 jānodrošina 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 jānodrošina katru dienu no jauna.

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

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Vistām, tītariem, zosīm:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

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

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojot 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.

Nemot 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 tāds 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:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

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.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.

Uzglabāt sausā vietā. Sargāt no gaismas.

Uzglabāt maisu cieši noslēgtu.

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, Szállás u.5., Ungārija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/05/1666

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

CITA INFORMĀCIJA

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Iespējamās blakusparādības

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.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.