

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOXICICLINA 50 %, 500 mg/g, geriamieji milteliai vištomis, kalakutams ir kiaulims

2. KOKYBINIS IR KIEKYBINIS SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino (doksiciklino hidrata) 500 mg;

pagalbini medžiaga iki 1 g.

Išsamiai pagalbinių medžiagų sąrašas žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

Tirpalas geltonos spalvos milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu ar skystu pašaru.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos, kalakutai ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištomis (broileriams) ir kalakutams, sergantiems lėtiniomis ir kitomis kvėpavimo sistemos ligomis, ypač sukeltomis *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., *Haemophilus gallinarum*, *Bordetella avium* ir *Chlamydia psittaci*, gydyti.

Kiaulėms, sergantioms atrofiniu rinitu ir kvėpavimo sistemos ligomis, ypač sukeltomis *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma* spp., *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui doksiciklinui ar kitiems tetraciklinų grupės antibiotikams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskiras šios paskirties gyvūnams

Be to, vengti pakartotinai ir ilgai naudoti vaistą, skatinti kitas ligos kontrolės priemones, pvz., tinkamą valymą ir dezinfekciją.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Didelis bakterijų jautrumo doksiciklinui kintamumas (laiko ir geografinės vietovės atžvilgiu) primygtinai rekomenduojama imti bakteriologinius mėginius iš kyje sergančių paukščių ir atlikti mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Didelis iš vištų išskirta *E. coli* bakterijų atsparumas tetraciklinams patvirtintas dokumentais. Todėl *E. coli* bakterijų sukeltas infekcijas šiuo vaistu galima pradėti gydyti tik atlikus jautrumo tyrimus.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo doksiciklinui paplitimas ir sumažėti gydymo kitais antibiotikais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Kadangi tiksliniai patogenai gali nepavykti išnaikinti, gydymui vaistais reikia taikyti vadovaujantis ir gero valdymo praktika, t. y., laikytis higienos, užtikrinti tinkamą vadinamąjį laikymą ir vengti gyvūnų pertekliaus į laikymo vietoje.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Patekus ant odos ar akis arba kvėpus miltelių, veterinarinis vaistas gali sukelti kontaktinį dermatitą ir (arba) padidėjusio jautrumo reakcijas.

Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjusis jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Naudojant veterinarinį vaistą, būtina dėvėti apsaugines pirštines (pvz., gumines ar lateksines) ir tinkamą kaukę nuo dulkių.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima rūkyti, valgyti ar gerti. Patekus į akis ar ant odos, užterštas vietas reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Baigus darbą, nedelsiant reikia plauti rankas ir užterštas odos vietas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šį spėjimą.

Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjus kvėpavimas yra sunkesni požymiai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali sukelti fotosensibilizaciją, alergines reakcijas. Ilgai gydant, gali sutrikti virškinimo trakto veikla dėl žarnyno disbiozės ir pasireikšti išmatų suminkštėjimas ir viduriavimas.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti paukšiams kiaušinių dėjimo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos veikos formos

Negalima naudoti kartu su baktericidiniais vaistais: penicilinais, aminoglikozidais ir kt.

Esant dideliame kalcio, geležies, magnio ar aliuminio kiekiui pašare, gali sumažėti doksiciklino absorbcija. Negalima naudoti kartu su antacidais, kaoliniu, kalcio ir geležies preparatais.

Veterinarinio vaisto tirpumas priklauso nuo pH. Sumaišius su šarminiais tirpalais, susidaro nuosėdos. Geriamojo vandens negalima laikyti metalinėse talpyklose.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Vištoms (broileriams): 4 g miltelių reikia skirti 100 kg kūno svorio (20 mg doksiciklino/1 kg kūno svorio), t. y. apie 15–30 g miltelių /100 l vandens. Gydyti reikia 3–5 d.

Kalakutams: 4 g miltelių reikia skirti 100 kg kūno svorio (20 mg doksiciklino/1 kg kūno svorio), t. y. apie 20–40 g miltelių /100 l vandens. Gydyti reikia 3–5 d.

Kiaulėms: 2 g miltelių reikia skirti 100 kg kūno svorio (10 mg doksiciklino/1 kg kūno svorio). Gydyti reikia 3–5 d.

Atsižvelgiant rekomenduojamą dozę ir gydytinį gyvūnų skaičių ir svorį, tikslus vaisto paros kiekis apskaičiuojamas naudojant šią formulę:

$$\frac{\dots \text{ mg miltelių / 1 kg kūno svorio per parą}}{\text{vidutinis vieno gyvūno per parą suvartojamo vandens kiekis (l)}} \times \frac{\text{gydytinio gyvūno vidutinis kūno svoris (kg)}}{\dots} = \dots \text{ mg miltelių / 1 l geriamojo vandens}$$

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūnų svorį. Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, gali tekti koreguoti vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje.

Jeigu naudojamos ne pilnos pakuotės, rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo rangą. Vaisto paros dozė reikia maišyti tokio geriamojo vandens kiekiui, kad visas vaistas būtų suvartotas per 24 val. Kas 24 val. geriamasis vanduo su vaistu turėtų būti ruošiamas naujai.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Negalima viršyti rekomenduotinos dozės.

4.11. Išlauka

Vištienai – 6 paros,

kalakutienai – 8 paros,

kiaulienai – 5 paros.

Neregistruota naudoti paukšiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, tetraciklinai.
ATCvet kodas: QJ01AA02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tetraciklinai – tai bakteriostatiškai veikiantys antibiotikai, kurie slopina bakterijos ląstelės gyvybiniam procesams būtinių baltymų sintezę. Tetraciklinai jungiasi su bakterijos ribosomos 30-S subvienetu chelatinėmis jungtimis su fosfatinėmis informacinėmis RNR grupėmis. Jie taip pat neleidžia transportinei RNR jungtis prie informacinės RNR. Tetraciklinai veikia *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* ir *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Mycoplasma* spp., kitus mikroorganizmus, riketsijas, chlamidijas ir kai kuriuos pirmuonis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Doksiciklinas paukščių virškinimo trakte greitai absorbuojamas, nes jis gerai tirpsta riebaluose (geriau, nei kiti tetraciklinai). Didžiausia koncentracija kraujyje paprastai susidaro per 2–4 val. Geras doksiciklino tirpumas riebaluose užtikrina didesnę jo koncentraciją visuose organuose ir audiniuose, taip pat geresnę reabsorbciją inkstų kanaluose. Koncentracija kraujyje išlieka 18–24 val. Daugiausiai doksiciklino išsiskiria su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hidratuotas koloidinis silicio dioksidas, gliukozė.

6.2. Nesuderinamumai

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

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminį pakuotę, – sunaudoti per vieną gydymo kursą (3–5 dienas).
Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminis pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Karšiu užlydyti trisluoksniai PET-AL-MTPE maišeliai po 50 g, 1 kg ir 5 kg miltelių.
Balti DTPE indai, užsandarinti apsaugine plėvele ir uždengti dangteliais su atidarymo metu nuplėšiama dalimi po 200 g ir 1 kg miltelių.

Gali būti platinamos nevisų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURITOJAS

Chemifarma S. p. A.
Via Don Eugenio Servadei 16
47122 Forlì
ITALIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1940/001-005

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-06-30
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-06-18

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-12-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS*

* informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINIO SPAKUOTĖS

MAIŠELIS, INDAS

1. RINKODAROS TEISĖS TURTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMŲ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisė turtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Chemifarma S. p. A.

Via Don Eugenio Servadei 16

47122 Forlì

ITALIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOXICICLINA 50 %, 500 mg/g, geriamieji milteliai vištoms, kalakutams ir kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino (doksiciklino hidrata)

500 mg;

pagalbini medžiag iki 1 g.

4. INDIKACIJA (-OS)

Vištoms (broileriams) ir kalakutams, sergantiems lėtiniomis ir kitomis kvėpavimo sistemos ligomis, ypač sukeltomis *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., *Haemophilus gallinarum*, *Bordetella avium* ir *Chlamydia psittaci*, gydyti.

Kiaulėms, sergantioms atrofiniu rinitu ir kvėpavimo sistemos ligomis, ypač sukeltomis *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma* spp., *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui doksiciklinui ar kitiems tetraciklinų grupės antibiotikams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali sukelti fotosensibilizaciją, alergines reakcijas. Ilgai gydant, gali sutrikti virškinimo trakto veikla dėl žarnyno disbiozės ir pasireikšti išmatų suminkštėjimas ir viduriavimas.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą nepaprastą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos, kalakutai ir kiaulės.

8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Vištoms (broileriams): 4 g miltelių reikia skirti 100 kg kūno svorio (20 mg doksiciklino/1 kg kūno svorio), t.y. apie 15–30 g miltelių /100 l vandens. Gydyti reikia 3–5 d.

Kalakutams: 4 g miltelių reikia skirti 100 kg kūno svorio (20 mg doksiciklino/1 kg kūno svorio), t.y. apie 20–40 g miltelių /100 l vandens. Gydyti reikia 3–5 d.

Kiaulėms: 2 g miltelių reikia skirti 100 kg kūno svorio (10 mg doksiciklino/1 kg kūno svorio). Gydyti reikia 3–5 d.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Atsižvelgiant rekomenduojamą dozę ir gydytinį gyvūnų skaičių ir svorį, tikslus vaisto paros kiekis apskaičiuojamas naudojant šią formulę:

$$\frac{\dots \text{ mg miltelių / 1 kg kūno svorio per parą}}{\text{vidutinis vieno gyvūno per parą suvartojamo vandens kiekis (l)}} \times \frac{\text{gydytinio gyvūno vidutinis kūno svoris (kg)}}{\dots} = \dots \text{ mg miltelių / 1 l geriamojo vandens}$$

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 vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje.

Jeigu naudojamos ne pilnos pakuotės, rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo rangą. Vaisto paros dozė reikia maišyti tokio geriamojo vandens kiekiui, kad visas vaistas būtų suvartotas per 24 val. Kas 24 val. geriamasis vanduo su vaistu turėtų būti ruošiamas naujai.

10. IŠLAUKA

Vištienai – 6 paros,

kalakutienai – 8 paros,

kiaulienai – 5 paros.

Neregistruota naudoti paukšiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirą šią paskirties gyvūnams

Būtina vengti pakartotinai ir ilgai naudoti vaistą, skatinti kitas ligos kontrolės priemones, pvz., tinkamą valymą ir dezinfekciją.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Didelį bakterijų jautrumo doksiciklinui kintamumą (laiko ir geografinės vietovės atžvilgiu) primygtinai rekomenduojama imti bakteriologinius mėginius iš klyje sergančių paukščių ir atlikti mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Didelis iš viso išskirtas *E. coli* bakterijų atsparumas tetraciklinams patvirtintas dokumentais. Todėl *E. coli* bakterijų sukeltas infekcijas šiuo vaistu galima pradėti gydyti tik atlikus jautrumo tyrimus. Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo doksiciklinui paplitimas ir sumažėti gydymo kitais antibiotikais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Kadangi tiksliniai patogenai gali nepavykti išnaikinti, gydymui vaistais reikia taikyti vadovaujantis ir gero valdymo praktika, t. y., laikytis higienos, užtikrinti tinkamą vėdinimą ir vengti gyvūnų pertekliaus jų laikymo vietoje.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Patekus ant odos ar akis arba kvėpuojant miltelį, veterinarinis vaistas gali sukelti kontaktinį dermatitą ir (arba) padidėjusį jautrumo reakcijas.

Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Naudojant veterinarinį vaistą, būtina dėvėti apsaugines pirštines (pvz., gumines ar lateksines) ir tinkamą kaukę nuo dulkių.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima rėkyti, valgyti ar gerti. Patekus į akis ar ant odos, užterštą vietą reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Baigus darbą, nedelsiant reikia plauti rankas ir užterštas odos vietas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šį spėjimą.

Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjus kvėpavimas yra sunkesni požymiai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėdimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti paukščių kiaušiniams dėdimo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su baktericidiniais vaistais: penicilinais, aminoglikozidais ir kt.

Esant dideliame kalcio, geležies, magnio ar aliuminio kiekiui pašare, gali sumažėti doksiciklino absorbcija. Negalima naudoti kartu su antacidais, kaoliniu, kalcio ir geležies preparatais.

Veterinarinio vaisto tirpumas priklauso nuo pH. Sumaišius su šarminiais tirpalais, susidaro nuosėdos.

Geriamojo vandens negalima laikyti metalinėse talpyklose.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Negalima viršyti rekomenduotinos dozės.

Nesuderinamumai

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

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. TEKSTO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-12-09

15. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

Tirp s geltonos spalvos milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu ar skystu pašaru.

16. PAKUOT S DYDIS

50 g maišelis

1 kg indas

200 g indas

1 kg maišelis

5 kg maišelis

17. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}

Tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuot s, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirmin pakuot , – sunaudoti per vien gydymo kurs (3–5 dienas).

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.

18. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

19. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1940/001

LT/2/10/1940/002

LT/2/10/1940/003

LT/2/10/1940/004

LT/2/10/1940/005

20. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}