

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/20/0039

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Alphadoxan 100 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

100 mg doksiciklīna (115,4 mg doksiciklīna hīklāta veidā)

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai.

Bāli dzeltens vai dzeltens pulveris ar raksturīgu smaržu, bez mehāniskiem piemaisījumiem, bez salīpušiem vai saķepušiem gabaliem.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* izraisītu cūku respiratoro slimību klīnisko pazīmju ārstēšanai, un pret doksiciklīnu jutīgu *Streptococcus suis* izraisītu infekciju ārstēšanai cūkām.

4.3 Kontrindikācijas

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

Nelietot gadījumos, ja ir zināma aknu vai nieru mazspēja.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret tetraciklīnu.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Dzīvniekus, kuriem konstatēts slikts vispārējs stāvoklis un/vai samazināta apetīte, ārstēt parenterāli.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai tādu ganāmpulku ārstēšanai, kuriem diagnosticēta indikācijās minētā saslimšana.

Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem, ka arī jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret doksiciklīnu.

Ilgstošas un atkārtotas lietošanas vietā ir jāveic izmaiņas ganāmpulka vadībā, galvenokārt uzlabojot higiēnas apstākļus, nodrošinot atbilstošu ventilāciju un vidi bez stresa.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret teraciklīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šo zāļu putekļi var būt viegli kairinoši acīm, ādai un elpceļiem.

Izvairīties no šo veterināro zāļu tiešas saskares ar ādu vai iekļūšanas acīs. Izvairīties no šo veterināro zāļu putekļu ieelpošanas.

Nepieļaut, ka bērni piekļūst šīm zālēm.

Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties uzmanīgi. Sagatavojot un lietojot ārstniecisko barību, izvairīties no tiešas saskares ar šīm veterinārajām zālēm (ieelpošanas, norīšanas, iekļūšanas acīs vai saskares ar ādu).

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no necauraidīgiem cimdiem, aizsargapģērba un piemērotas sejas maskas pret putekļiem.

Pēc lietošanas mazgāt rokas. Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm tikai labi ventilētās telpās.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Skarto ādu un acis skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi nejauša ieelpošana, meklēt medicīnisko palīdzību, ja nepieciešams.

Ja pēc saskares rodas tādi alergijas simptomi, kā piemēram, izsitumi, svīšana vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Var rasties alergiskas reakcijas un fotosensitivitātes reakcijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot doksiciklīnu barībā, kura satur lielu daudzumu polivalento katjonu (piem., kalciju, dzelzi), jo doksiciklīns ar tiem veido kompleksus savienojumus. Nelietot doksiciklīnu kombinācijā ar baktericīdām antibiotikām, piemēram, penicilīnu, cefalosporīnu un polimiksīnu grupu antibiotikām.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai. Lietošanai ar barību.

Devas:

10 mg doksiciklīna uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.) dienā 5 dienas pēc kārtas.

Barības patēriņš ir atkarīgs no dzīvnieku klīniskā stāvokļa, tāpēc sajaukšanas attiecību aprēķināt, pamatojoties uz esošo barības patēriņu.

Lietošana:

Lai nodrošinātu minēto devu, precīzu izbarojamā ārstnieciskā premiksa daudzumu aprēķināt, izmantojot tālāk norādīto formulu.

$$\begin{array}{l} \dots \text{ mg doksiciklīna uz kg} \\ \text{ķermeņa svara dienā} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Vidējais ārstējamo} \\ \text{cūku ķermeņa svars} \\ \text{(kg)} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Ārstējamo} \\ \text{dzīvnieku skaits} \end{array} = \text{ mg doksiciklīna uz kg barības}$$

Vidējais barības patēriņš (kg) dienā

Lai nodrošinātu pareizu devu un novērstu pārāk mazas devas lietošanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Nepārsniegt ieteicamo devu un ārstēšanas ilgumu.

Sajauktās barības granulēšanu drīkst veikt temperatūrā, kura nepārsniedz 75°C.

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

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie antibakteriālie līdzekļi, tetraciklīni.
ATĶvet kods: QJ01AA02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Doksiciklīns ir bakteriostatiskas iedarbības antibiotika, kas darbojas, traucējot jutīgu sugu baktēriju proteīnu sintēzi. Izplatoties caur šūnas ārējo membrānu, aktīvā transporta ceļā tas šķērso aktīvo citoplazmisko membrānu. Šūnā tas darbojas baktērijas ribosomas 30-S subvienībai, ar ko tas neatgriezeniski sasaistās, bloķējot aminoacila-tRNS (transporta RNS) un mRNS-ribosomu kompleksa savienojumu. Šī saistīšanās iedarbība novērš jaunu aminoskābju iekļaušanu augošajā peptīdu ķēdē un tādējādi traucē proteīnu sintēzi.

Pastāv 4 galvenie iegūtas rezistences pret tetraciklīniem mehānismi, kuri ietver: vairākus efluksa sūkņus; ribosomas aizsardzības proteīnus, kas sasaistās ar ribosomu un no turienes izspiež tetraciklīnus; monooksigenāzes enzīmus, kas paātrina antibiotiku sadalīšanos; saistīšanās afinitātes samazināšanos starp ribosomu un antibiotiku.

Efluksa sūkņi ir visbiežāk konstatētais pret tetraciklīnu rezistentu baktēriju darbības mehānisms, tomēr, salīdzinājumā ar sākotnējiem tetraciklīniem, šāds mehānisms ir mazāk efektīvs pret otrās paaudzes doksiciklīnu un minociklīnu.

CLSI (*The Clinical & Laboratory Standards Institute*) 2018. gada vadlīnijās "Antimikrobiālā diska un atšķaidījuma uzņēmības testu veikšanas standarti baktērijām, kas izolētas no dzīvniekiem" var noteikt šādas klīniskās robežvērtības saistībā ar mērķa baktērijām:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida* un *Streptococcus suis* jutība pret tetraciklīnu cūkām: jutīgas: $\leq 0.5 \mu\text{g/ml}$, vidēji jutīgas: $1 \mu\text{g/ml}$, rezistentas: $\geq 2 \mu\text{g/ml}$.

Atbilstoši CLSI *Bordetella bronchiseptica* gadījumā klīniskās robežvērtības attiecībā uz tetraciklīniem cūkām netiek noteiktas.

Pamatojoties uz pēdējo piecu gadu datiem, Ungārijas *A. pleuropneumoniae* celmu jutība pret doksiciklīnu novērojama 50% gadījumā. Starptautiskie (Eiropas) dati liecina par lielāku patogēna jutību pret tetraciklīniem. Vairums Eiropas *P. multocida* celmu ir jutīgi pret tetraciklīniem, tostarp doksiciklīnu (65,8%). Gandrīz 80% *B. bronchiseptica* celmu ir jutīgi pret tetraciklīniem Eiropā. Minēto patogēnu gadījumā tetraciklīnu MIC50 vērtība Eiropā ir 0,5 µg/ml. Aptuveni 74% Ungārijas *S. suis* celmu ir jutīgi pret doksiciklīnu.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas, doksiciklīns ļoti labi uzsūcas. Koncentrācija plazmā saglabojas augsta 6-8 stundas pēc lietošanas. Doksiciklīns labi izkļiedējas visā ķermenī. Doksiciklīns galvenokārt izdalās ar fekālijām, pārsvarā mikrobioloģiski neaktīvu konjugātu veidā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Maltodekstrīns
Celuloze, mikrokristāliskā
Vazelīnēļļa

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: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.
Derīguma termiņš pēc sajaukšanas ar miltiem vai granulētu barību: 3 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Neatdzesēt vai nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Trīsslāņu papīra maiss ar polietilēna iekšējo slāni (atvērts, pamatne), kurā ietilpst 10 kg veterināro zāļu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

ALPHA-VET Veterinary Ltd.
H-1194 Budapest
Hofherr A. u. 42.
Ungārija
Tālruna numurs: +36/22-516-419

Fakss: +36/22-516-416
El. p. alpha-vet@alpha-vet.hu

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0039

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31.07.2020.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2020

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

Ņemt vērā normatīvos aktus par ārstniecisko premiksu iekļaušanu gatavajā barībā.

Recepšu veterinārās zāles.