

APVIENOTAIS MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/20/0039
Alphadoxan 100 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: ALPHA-VET Veterinary Ltd., H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42. Ungārija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: ALPHA-VET Veterinary Ltd., Bábolna Pharmaceutical Plant, H-2943 Bábolna, Köves János út. 13., Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Alphadoxan 100 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām
Doxycycline

3. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgvielas:

Maltodekstrīns, celuloze mikrokristāliskā, vazelīneļļa.

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

4. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai.

5. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 kg.

6. INDIKĀCIJA(-S)

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

7. 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.

8. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

9. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

10. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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.

$$\frac{\text{... mg doksiciklīna uz kg ķermeņa svara dienā} \times \text{Vidējais ārstējamo cūku ķermeņa svars (kg)} \times \text{Ārstējamo dzīvnieku skaits}}{\text{Vidējais barības patēriņš (kg) dienā}} = \text{mg doksiciklīna uz kg barības}$$

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.

11. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja esat ievērojuši acīmredzamas bojāšanās pazīmes.

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

12. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

13. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc „EXP”.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

14. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

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

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 tetraciklīniem 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 necaurlaidīgiem 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.

Grūsnība un laktācija:

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

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav zināma.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

15. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi. Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

16. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2020

17. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojums: Trīs slāņu papīra maiss ar polietilēna iekšējo slāni (atvērts, pamatne), kurā ietilpst 10 kg veterināro zāļu.

Iepakojuma izmērs: 10 kg premiksa ārstnieciskās barības pagatavošanai.

Ņemt vērā normatīvos aktus par ārstniecisko premiksu iekļaušanu gatavajā barībā.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

18. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

19. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc sajaukšanas ar miltiem vai granulētu barību: 3 mēneši.

21. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0039

22. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}