

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino 500 mg
(atitinka 580 mg doksiciklino hiklato);

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.
Gelsvi milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Penimos kiaulės, vištos (broileriai, veislinės vištos) ir kalakutai (broileriai, veisliniai kalakutai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms gydyti, sergant kvėpavimo takų infekcijomis, sukeltomis doksiciklinui jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Pasteurella multocida* padermėmis.

Vištoms ir kalakutams gydyti, sergant kvėpavimo takų infekcijomis, susijusiomis su doksiciklinui jautriomis *Mycoplasma gallisepticum*.

4.3. Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų funkcijoms.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Prastai besijaučiantys sergantys gyvūnai gali suvartoti mažiau nei reikia veterinarinio vaisto. Jei gyvūnai geria per mažai vandens, juos reikia gydyti parenteriniu būdu. Reikia vengti gydyti per mažomis dozėmis ar per trumpai, nes tai gali skatinti atsparių bakterijų atsiradimą.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netinkamai naudojus vaistą, gali daugėti atsparių tetraciklinams bakterijų dėl galimo kryžminio atsparumo.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis mikroorganizmų jautrumo tyrimais ir atsižvelgiant į oficialius bei vietos antibakterinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti grindžiamas vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Veterinarinio vaisto saugumas nenujunkytiems paršeliams nenustatytas.

Vengti vaistą naudoti besioksiduojančioje girdymo įrangoje.

Negalima naudoti bandoje ar pulke nustačius atsparius tetraciklinui mikroorganizmus dėl galimo kryžminio atsparumo.

Dėl galimo bakterijų jautrumo doksiciklinui kintamumo (laiko ir geografinės vietovės atžvilgiu), rekomenduojama imti bakteriologinius mėginius iš susirgusių paukščių ir atlikti mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Yra duomenų apie didelį iš viščiukų išskirtų *E. coli* atsparumą tetraciklinams. Dėl to veterinarinį vaistą *E. coli* sukeltoms ligoms gydyti reikia skirti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimą.

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

Ruošiant ir skiriant geriamąjį vandenį su vaistu, reikia vengti odos sąlyčio su vaistu ir dulkių dalelių įkvėpimo.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Ruošiant ir skiriant geriamąjį vandenį su vaistu, naudoti apsaugines pirštines (pvz., gumines ar lateksines), akinius ir tinkamą kaukę nuo dulkių (pvz., vienkartinį pusę veido dengiantį respiratorių, atitinkantį Europos Standartą EN149 ar daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos Standartą EN140 su filtru, atitinkančiu Europos Standartą EN143). Baigus darbą su vaistu, reikia nuplauti užterštą odą. Jei vaisto patenka į akis, jas reikia plauti su dideliu kiekiu vandens. Dirbant su vaistu, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni požymiai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais gali pasireikšti alerginės reakcijos bei jautrumas šviesai. Pasireiškus įtarimams dėl nepalankių reakcijų, gydymą reikia nutraukti.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas joks teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms ar laktacijos metu nenustatytas.
Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.
Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neskirti kartu su pašaru, kuriame gausu polivalenčių katijonų, pvz., Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} ir Fe^{3+} , nes doksiciklinas gali su jais jungtis. Rekomenduojama, kad intervalas tarp kitų vaistų, kurių sudėtyje yra polivalentinių katijonų, skyrimo būtų 1–2 valandos, kadangi jie sumažina tetraciklinų absorbciją. Neskirti kartu su antacidais, kaoliniu ir geležies preparatais. Tetraciklinai veikia bakteriostatiškai, dėl to jų negalima naudoti vienu metu su baktericidiniais antibiotikais, pvz., beta laktamais. Doksiciklinas sustiprina antikoagulantų poveikį.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Kiaulėms ir vištoms kasdien reikia skirti 23,1 mg doksiciklino hiklato 1 kg kūno svorio (atitinka 40,0 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) su geriamuoju vandeniu 5 dienas iš eilės.

Kalakutams kasdien reikia skirti 28,8 mg doksiciklino hiklato 1 kg kūno svorio (atitinka 50,0 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) su geriamuoju vandeniu 5 dienas iš eilės.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydytinų gyvūnų skaičių bei svorį, gali būti apskaičiuojamas tikslus vaisto paros kiekis. Naudojant šią formulę, gali būti apskaičiuojama vaisto koncentracija geriamajame vandenyje:

$$\frac{\text{..... mg vaisto 1 kg kūno svorio per parą}}{\text{vidutinis vieno gyvūno per parą suvartojamo vandens kiekis (l)}} \times \frac{\text{gydytinų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{1} = \text{.... mg vaisto 1 l geriamojo vandens}$$

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 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. Rekomenduojama paruošti koncentruotą tirpalo ruošinį ir prireikus jį toliau skiesti iki terapinės koncentracijos. Taip pat koncentruotą tirpalą galima naudoti su proporciniu vandens prisotinimo vaistais įrenginiu.

Kas 24 val. geriamasis vanduo su vaistu turėtų būti ruošiamas naujai. Gydomo metu gyvūnui neturėtų turėti prieigos prie kito vandens šaltinio, išskyrus su vaistu sumaišytą vandenį. Vandens su vaistu negalima ruošti ar laikyti metaliniame inde.

Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas vandenyje yra 72 g/l. Vaisto tirpumas vandenyje priklauso nuo pH ir jis gali precipituoti, jeigu yra sumaišomas su šarminiu tirpalu.

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

Toleravimo tyrimais su paskirties gyvūnų rūšimis nustatyta, kad du kartus ilgiau skyrus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina terapinę vaisto dozę, nepalankūs poveikis nepasireiškė.

Pasireiškus tikėtinoms toksišioms reakcijoms dėl stipraus perdozavimo, gydymą būtina nutraukti ir, jei reikia, pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Kiaulės: skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Vištos: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Kalakutai: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėšiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, tetraciklinai.

ATCvet kodas: QJ01AA02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Doksiciklinas yra pusiau sintetinis tetraciklinų darinys. Jis slopina baltymų sintezę ribosomose, daugiausiai jungdamasis su 30S bakterijų ribosomų subvienetais. Doksiciklinas yra plataus veikimo spektro antibiotikas, gerai veikia gramteigiamus ir gramneigiamus, aerobinius ir anaerobinius patogenus, ypač iš sergančių kvėpavimo takų infekcijomis kiaulių išskirtas *Pasteurella multocida* ir *Mycoplasma hyopneumoniae* bei su klinikinėmis vištų ir kalakutų kvėpavimo infekcijomis susijusias *Mycoplasma gallisepticum*.

Atsparumas doksiciklinui atsiranda daugiausiai dėl aktyvaus tetraciklinų transporto į ląstelę slopinimo ir padidėjusio jų eflukso iš ląstelės, arba ribosomų apsaugos, dėl kurios baltymų sintezė nebepasiduoda slopinimui. Iš esmės visiškas kryžminis atsparumas būdingas visoms tetraciklinų klasės medžiagoms. Doksiciklinas gali veikti tam tikras mikroorganizmų padermes, atsparias įprastiems tetraciklinams dėl ribosomų apsaugos ar eflukso siurblio mechanizmo.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas **kiaulėms** doksiciklinas gerai absorbuojamas iš virškinimo trakto. Su kraujo plazmos baltymais jungiasi 93 %. Doksiciklinas plačiai pasklinda organizme. Stabilioje būklėje pasiskirstymo tūris (V_{ss}) yra 1,2 l/kg. Doksiciklinas metabolizuojamas nežymiai, pirmiausia išsiskiria su išmatomis, daugiausiai biologiškai neaktyvios formos. Pusinės eliminacijos laikas yra 4–4,2 val. Pastovi koncentracija plazmoje būna 1,0–1,5 µg/ml. Pastovi koncentracija plaučių ir nosies gleivinėje būna didesnė, nei kraujo plazmoje. Koncentracijos audiniuose ir plazmoje santykis buvo: plaučiuose – 1,3, nosies gleivinėje – 3,4. Doksiciklino koncentracija plaučiuose ir nosies gleivinėje viršijo vaisto MSK_{90} tiksliniams kvėpavimo takų patogenams.

Viena kartą sugirdžius vaistą **vištoms**, farmakokinetinės doksiciklino savybės pasireiškia gana greitai ir visiška absorbcija iš virškinimo trakto, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 0,4–3,3 val., priklausomai nuo paukščio amžiaus ir lesalo buvimo. Vaistas plačiai pasklinda organizme, pasiskirstymo tūris V_d būna beveik lygus ar daugiau nei 1 l/kg, pusinės eliminacijos laikas – 4,8–9,4 val. Jungimosi su kraujo plazmos baltymais santykis, plazmoje esant terapinėms vaisto koncentracijomis, būna 70–85 %. Biologinis prieinamumas vištų organizme gali svyruoti tarp 41 ir 73 %, taip pat priklausomai nuo amžiaus ir šėrimo. Lesalas virškinimo trakte lemia mažesnę biologinį prieinamumą lyginant su biologiniu prieinamumu išalkintame organizme.

Vidutinė koncentracija kraujo plazmoje visą gydymo laiką buvo $1,86 \pm 0,71$ µg/ml.

Vieną kartą sugirdžius vaistą **kalakutams**, farmakokinetinės doksiciklino savybės pasireiškia gana greitai ir visiška absorbcija iš virškinimo trakto, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1,5–7,5 val., priklausomai nuo paukščio amžiaus ir lesalo buvimo. Vaistas plačiai pasklinda organizme, pasiskirstymo tūris V_d būna beveik lygus ar daugiau nei 1 l/kg, pusinės eliminacijos laikas – 7,9–10,8 val. Jungimosi su kraujo plazmos baltymais santykis, plazmoje esant terapinėms vaisto koncentracijomis, būna 70–85 %. Biologinis prieinamumas kalakutų organizme gali svyruoti tarp 25 ir 64 %, taip pat priklausomai nuo amžiaus ir šėrimo. Lesalas virškinimo trakte lemia mažesnę biologinį prieinamumą lyginant su biologiniu prieinamumu išalkintame organizme.

Vidutinė koncentracija kraujo plazmoje visą gydymo laiką buvo $2,24 \pm 1,02$ µg/ml.

Abiejų rūšių paukščių organizmuose farmakokinetinės ir farmakodinaminės $fAUC/MSK_{90}$ duomenų analizės metu buvo gauti ilgiau nei 24 val. išliekantys rezultatai, atitinkantys reikalavimus tetraciklinams.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Citrinų rūgštis, bevandenė,
laktozė monohidratas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Doksiciklinas gali sudaryti netirpius junginius su divalenčiais jonais, ypač geležies ar kalcio, cinko ir magnio. Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Karščiu užlydyti maišeliai iš poliesterio, aliuminio ir polietileno.

Pakuočių dydžiai

200 g maišelis,

1 kg maišelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

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

7. REGISTRUOTOJAS

Laboratorios Karizoo, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)
ISPANIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2147/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-11-30

Perregistravimo data 2017-10-25

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-10-25

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Maišeliai po 200 g ir 1 kg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KARIDOX 500 mg/g milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms, vištoms ir kalakutams
Doksiciklinas (hiklatas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 g yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino (atitinka 580 mg doksiciklino hiklato) 500 mg.

3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.

Gelsvi milteliai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

200 g

1 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Penimoms kiaulėms, vištoms (broileriams, veislinėms vištoms) ir kalakutams (broileriams, veisliniams kalakutams).

6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms gydyti, sergant kvėpavimo takų infekcijomis, sukeltomis doksiciklinui jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Pasteurella multocida* padermėmis.

Vištoms ir kalakutams gydyti, sergant kvėpavimo takų infekcijomis, susijusiomis su doksiciklinui jautriomis *Mycoplasma gallisepticum*.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Kiaulėms ir vištoms kasdien reikia skirti 23,1 mg doksiciklino hiklato 1 kg kūno svorio (atitinka 40,0 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) su geriamuoju vandeniu 5 dienas iš eilės.

Kalakutams kasdien reikia skirti 28,8 mg doksiciklino hiklato 1 kg kūno svorio (atitinka 50,0 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) su geriamuoju vandeniu 5 dienas iš eilės.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydytinų gyvūnų skaičių bei svorį, gali būti apskaičiuojamas tikslus vaisto paros kiekis. Naudojant šią formulę, gali būti apskaičiuojama vaisto koncentracija geriamajame vandenyje:

$$\frac{\text{..... mg vaisto 1 kg kūno svorio per parą}}{\text{vidutinis vieno gyvūno per parą suvartojamo vandens kiekis (l)}} \times \frac{\text{gydytinų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{geriamojo vandens}} = \text{.... mg vaisto 1 l geriamojo vandens}$$

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 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. Rekomenduojama paruošti koncentruotą tirpalą ruošinį ir prireikus jį toliau skiesti iki terapinės koncentracijos. Taip pat koncentruotą tirpalą galima naudoti su proporciniu vandens prisotinimo vaistais įrenginiu.

Kas 24 val. geriamasis vanduo su vaistu turėtų būti ruošiamas naujai. Gydomo metu gyvūnai neturėtų turėti prieigos prie kito vandens šaltinio, išskyrus su vaistu sumaišytą vandenį. Vandens su vaistu negalima ruošti ar laikyti metaliniame inde.

Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas vandenyje yra 72 g/l. Vaisto tirpumas vandenyje priklauso nuo pH ir jis gali precipituoti, jeigu yra sumaišomas su šarminiu tirpalu.

8. IŠLAUKA

Išlauka

Kiaulės: skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Vištos: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Kalakutai: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Prastai besijaučiantys sergantys gyvūnai gali suvartoti mažiau nei reikia veterinarinio vaisto. Jei gyvūnai geria per mažai vandens, juos reikia gydyti parenteriniu būdu. Reikia vengti gydyti per mažomis dozėmis ar per trumpai, nes tai gali skatinti atsparių bakterijų atsiradimą.

Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netinkamai naudojus vaistą, gali daugėti atsparių tetraciklinams bakterijų dėl galimo kryžminio atsparumo.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis mikroorganizmų jautrumo tyrimais ir atsižvelgiant į oficialius bei vietos antibakterinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti grindžiamas vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Veterinarinio vaisto saugumas nenujunkiems paršeliams nenustatytas.

Vengti vaistą naudoti besioksiduojančioje girdymo įrangoje.

Negalima naudoti bandoje ar pulke nustačius atsparius tetraciklinui mikroorganizmus dėl galimo kryžminio atsparumo.

Dėl galimo bakterijų jautrumo doksiciklinui kintamumo (laiko ir geografinės vietovės atžvilgiu), rekomenduojama imti bakteriologinius mėginius iš susirgusių paukščių ir atlikti mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Yra duomenų apie didelį iš viščiukų išskirtų *E. coli* atsparumą tetraciklinams. Dėl to veterinarinį vaistą *E. coli* sukeltoms ligoms gydyti reikia skirti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimą.

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

Ruošiant ir skiriant geriamąjį vandenį su vaistu, reikia vengti odos sąlyčio su vaistu ir dulkių dalelių įkvėpimo.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Ruošiant ir skiriant geriamąjį vandenį su vaistu, naudoti apsaugines pirštines (pvz., gumines ar lateksines), akinius ir tinkamą kaukę nuo dulkių (pvz., vienkartinį pusę veido dengiantį respiratorių, atitinkantį Europos Standartą EN149 ar daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos Standartą EN140 su filtru, atitinkančiu Europos Standartą EN143). Baigus darbą su vaistu, reikia nuplauti užterštą odą. Jei vaisto patenka į akis, jas reikia plauti su dideliu kiekiu vandens. Dirbant su vaistu, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni požymiai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas joks teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms ar laktacijos metu nenustatytas.

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neskirti kartu su pašaru, kuriame gausu polivalenčių katijonų, pvz., Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} ir Fe^{3+} , nes doksiciklinas gali su jais jungtis. Rekomenduojama, kad intervalas tarp kitų vaistų, kurių sudėtyje yra polivalentinių katijonų, skyrimo būtų 1–2 valandos, kadangi jie sumažina tetraciklinų absorbciją.

Neskirti kartu su antacidais, kaolinu ir geležies preparatais. Tetraciklinai veikia bakteriostatiškai, dėl to jų negalima naudoti vienu metu su baktericidiniais antibiotikais, pvz., beta laktamais.

Doksiciklinas sustiprina antikoagulantų poveikį.

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

Toleravimo tyrimais su paskirties gyvūnų rūšimis nustatyta, kad du kartus ilgiau skyrus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina terapinę vaisto dozę, nepalankus poveikis nepasireiškė.

Pasireiškus tikėtinoms toksinėms reakcijoms dėl stipraus perdozavimo, gydymą būtina nutraukti ir, jei reikia, pradėti simptominį gydymą.

Nesuderinamumai

Doksiciklinas gali sudaryti netirpius junginius su dvivalenčiais jonais, ypač geležies ar kalcio, cinko ir magnio. Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

10. TINKAMUMO DATA

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant maišelio po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėn.

Ištirpinus sunaudoti per 24 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Laboratorios Karizoo, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)

ISPANIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2147/001

LT/2/12/2147/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

18. KITA INFORMACIJA

Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų funkcijoms.

Nepalankios reakcijos

Retais atvejais gali pasireikšti alerginės reakcijos bei jautrumas šviesai. Pasireiškus įtarimams dėl nepalankių reakcijų, gydymą reikia nutraukti.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Pakuočių dydžiai

200 g maišelis, 1 kg maišelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Etiketės paskutinio patvirtinimo data

2017-10-25