

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ERITROMICINA 20 % DOX-AL, 200 mg/g geriamieji milteliai vištoms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g yra:

**veikliosios medžiagos:**

eritromicino (tiocianato) 200 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

Vandenyje tirpūs balti milteliai.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai ir vištos dedeklės).

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Broileriams ir vištoms dedeklėms, sergančioms eritromicinui jautrių mikoplazmų sukeltomis infekcinėmis ligomis (pvz., *Mycoplasma gallisepticum* sukelta lėtine kvėpavimo sistemos liga, *M. synoviae* sukeltu infekciniu sinovitu ir kvėpavimų takų infekcija), gydyti.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui eritromicinui.

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius šalies ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Vaisto naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais. Jei to atlikti neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie paskirties bakterijų jautrumą. Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo eritromicinui paplitimas ir sumažėti gydymo veiksmingumas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas eritromicinui, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Taikant įprastas vaisto ruošimo ir naudojimo procedūras specialių atsargumo priemonių nereikia, tačiau bet kuriuo atveju patartina stengtis neįkvėpti ir vengti tiesioginio sąlyčio su vaistu.

Rekomenduojama mūvėti apsauginę kaukę.

Dirbant su vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nežinomos.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti kiaušinių dėjimo metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Eritromicino nereikėtų naudoti kartu su kitais baktericidiniais antibiotikais, tokiais kaip penicilinai ar gentamicinas.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vaistą reikia naudoti ištirpintą geriamame vandenyje.

Būtina stengtis neviršyti rekomenduojamos vaisto dozės.

Broileriams reikia skirti 100–200 mg/kg kūno svorio vaisto dozę (atitinka 20–40 mg eritromicino 1 kg kūno svorio) per parą, gydyti 3–5 d.

Vištoms dedeklėms reikia skirti 50–100 mg/kg kūno svorio vaisto dozę (atitinka 10–20 mg eritromicino 1 kg kūno svorio) per parą, gydyti 3–5 d.

Negalima maišyti su sausu lesalu.

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

Negalima viršyti rekomenduojamų vaisto dozių.

#### **4.11. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros, kiaušiniams – 5 paros.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, makrolidai.

ATCvet kodas: QJ01FA01.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Eritromicinas – stiprus makrolidų grupės antibiotikas, slopinantis bakterijų baltymų sintezę.

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Sugirdytas eritromicinas gerai rezorbuojasi ir plačiai pasiskirsto audiniuose. Didžiausia jo koncentracija susidaro kepenyse, inkstuose, plaučiuose, blužnyje ir lyties organuose. Daugiausiai eritromicino suskyla kepenyse ir išsiskiria su tulžimi.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Polisorbatas 20,  
makrogolis 300,  
gliukozės monohidratas.

### **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, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 30 d.  
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Pradėjus naudoti vaistą, maišelį laikyti sandariai uždarytą.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Daugiasluoksniai poliesterio-aliuminio-mažo tankio polietileno maišai po 5 kg.

### **6.6. Specialios 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Dox-Al Italia S.p.A.  
Piazzale Cadorna 10  
20123 Milano  
Italija

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

LT/2/10/1949/001

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-06-30.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-07-28.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2016-07-14

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

\* Informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

5 kg MAIŠAS

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ERITROMICINA 20 % DOX-AL, 200 mg/g geriamieji milteliai vištoms

#### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g yra:

**veikliosios medžiagos:**

eritromicino (tiocianato) 200 mg.

#### 3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

#### 4. PAKUOTĖS DYDIS

5 kg

#### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (broileriai ir vištos dedeklės).

#### 6. INDIKACIJA (-OS)

Broileriams ir vištoms dedeklėms, sergančioms eritromicinui jautrių mikoplazmų sukeltomis infekcinėmis ligomis (pvz., *Mycoplasma gallisepticum* sukelta lėtine kvėpavimo sistemos liga, *M. synoviae* sukeltu infekciniu sinovitu ir kvėpavimų takų infekcija), gydyti.

#### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia naudoti ištirpintą geriamame vandenyje.

Būtina stengtis neviršyti rekomenduojamos vaisto dozės.

Broileriams reikia skirti 100–200 mg/kg kūno svorio vaisto dozę (atitinka 20–40 mg eritromicino 1 kg kūno svorio) per parą, gydyti 3–5 d.

Vištoms dedeklėms reikia skirti 50–100 mg/kg kūno svorio vaisto dozę (atitinka 10–20 mg eritromicino 1 kg kūno svorio) per parą, gydyti 3–5 d.

Negalima maišyti su sausu lesalu.

#### 8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 3 paros, kiaušiniams – 5 paros.

## 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

### **Kontraindikacijos**

Negalima naudoti padidėjus jautrumui eritromicinui.

### **Nepalankios reakcijos**

Nežinomos.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą čia nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius šalies ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Vaisto naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais. Jei tai atlikti neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie paskirties bakterijų jautrumą. Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo eritromicinui paplitimas ir sumažėti gydymo veiksmingumas.

### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas eritromicinui, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Taikant įprastas vaisto ruošimo ir naudojimo procedūras specialių atsargumo priemonių nereikia, tačiau bet kuriuo atveju patartina stengtis neįkvėpti ir vengti tiesioginio sąlyčio su vaistu.

Rekomenduojama mūvėti apsauginę kaukę.

Dirbant su vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

### **Sąveika**

Eritromicino nereikėtų naudoti kartu su kitais baktericidiniais antibiotikais, tokiais kaip penicilinai ar gentamicinas.

### **Perdozavimas**

Negalima viršyti rekomenduojamų vaisto dozių.

### **Nesuderinamumai**

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

## 10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 30 d.

Atidarius sunaudoti iki ...

Ištirpinus būtina sunaudoti per 24 val.

## 11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pradėjus naudoti vaistą, maišelį laikyti sandariai uždarytą.

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

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

**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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas

Dox-Al Italia S.p.A.  
Piazzale Cadorna 10  
20123 Milano  
Italija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Dox-Al Italia S.p.A.  
Via Mascagni 6  
20884 Sulbiate (MB)  
Italija

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/10/1949/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**18. KITA INFORMACIJA**

Teksto paskutiniojo aprobavimo data 2016-07-14.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB „Vetmarket“  
Raudondvario pl. 212B  
47155 Kaunas  
Tel. (8 37) 384 003  
El. p. [info@vetmarket.lt](mailto:info@vetmarket.lt)