

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/01/1338

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxyvit 100 premix concentrate 100 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām

2. KVANTITATĪVAIS UN KVALITATĪVAIS SASTĀVS

1 g premiksa satur:

Aktīvās vielas:

Doksiciklīna hidrohlorīds100 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai.
Dzeltens, viendabīgs pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa suga

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret doksiciklīnu jutīgu sekojošu mikroorganismu izraisītu elpceļu un sistēmisku infekcijas slimību ārstēšanai un novēršanai cūkām:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*,
- *Pasteurella multocida*,
- *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
- *Bordetella bronchiseptica*,
- *Eperythrozoon suis*.

4.3 Kontrindikācijas

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

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tetraciklīniem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret doksiciklīniem, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem tetraciklīniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Nēmot vērā atšķirīgo baktēriju jutību pret doksiciklīnu (atkarībā no laika un ģeogrāfiskā novietojuma), ieteicams ņemt paraugus un noteikt jutību. Īpaši *A. pleuropneumoniae* un *O. rhinotracheale* jutīguma rādītāji var atšķirties dažādās valstīs vai pat dažādās saimniecībās. Veterinārās zāles jālieto, pamatojoties uz saimniecībā reģistrēto saslimšanas gadījumu rezultātā iegūto mikroorganismu kultūru un to jutīgumu. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz informāciju par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutīgumu. Tā kā var nepanākt pilnīgu mērķa patogēnu izskaušanu, zāles jālieto, ievērojot dzīvnieku labturības noteikumus, piemēram, higiēnu, telpu ventilāciju, neturot pārāk daudz dzīvnieku vienkopus.

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

Šīs zāles saskaroties ar ādu vai iekļūstot acīs, vai tās ieelpojot var izsaukt kontaktdermatītu un/vai paaugstinātu jutības reakciju.

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

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargtērpa, sejas maskas, brillēm un cimdiem.

Darbojoties ar šīm zālēm, nedrīkst ēst, dzert un smēķēt.

Izvairieties no tiešas zāļu saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Pēc lietošanas nomazgājiet rokas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja jūs novērojat tādus simptomus kā ādas nieze, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi, kuru gadījumā nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un nopietnība)

Doxyvit 100 premix concentrate ir zema toksicitāte un nevēlamās reakcijas ir ļoti reti sastopamas. Ļoti retos gadījumos tetraciklīni var radīt fotosensitivitāti un alerģiskas reakcijas. Gadījumos, ja novēro nevēlamas blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc. Toksikoloģisko izmeklējumu laikā un klīnisko izmēģinājumu laikā nevēlamās reakcijas netika atklātas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Doksiciklīnam nav embriotoksiska vai teratogēna ietekme terapeitiskās devas diapozonā, tādēļ to drīkst lietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav novērotas nevēlamās reakcijas, vienlaikus lietojot ar citām zālēm. Atšķirībā no vecākas paaudzes tetraciklīniem, doksicilīns ir mazāk uzņēmīgs pret mijiedarbību ar kalciju, tādējādi, tā uzsūkšanos būtiski neietekmē vienlaikus uzņemtā barība.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Doksiciklīna hidrohlorīda deva cūkām ir 10-12 mg (200-250 mg veterināro zāļu/kg barības). Ārstēšanas ilgums 5-10 dienas.

Iestrādāšanai barībā atzītā barības ražošanas uzņēmumā.

Lai nodrošinātu pareizas devas noteikšanu, pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieku ķermeņa svars.

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

Doxyvit 100 premix concentrate pārdozēšana ir ļoti reti sastopama, jo cūkām ir laba zāļu panesība. Zāļu panesības pētījumos šīs zāles nav izraisījušas jebkādu toksisku iedarbību, pat lietojot piecas reizes lielāku devu par ieteicamo.

Ja ir aizdomas par toksiskām blakusparādībām, kas rodas saistībā ar pārdozēšanu, medikamenta lietošana ir jāpārtrauc un atbilstoši jāuzsāk simptomātiska ārstēšana, ja nepieciešams.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, tetraciklīni.
ATĶ vet kods: QJ01AA02.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Doxyvit 100 premix concentrate ir plaša spektra antibiotika, kas satur doksiciklīnu kā aktīvo vielu. Tai piemīt plaša spektra iedarbība pret aerobām un anaerobām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, riketsijām, hlāmīdijām, mikoplazmām, spirohetām un viensūņiem. Ar dažiem izņēmumiem, tā in vitro iedarbība ir pārāka par visiem parastajiem tetraciklīniem. Jūtīgo patogēnu MIK vērtības var atšķirties no 0,1 un 4 µg / ml, parasti starp 0,25 un 1 µg / ml. Uzņēmība var būt, mainīga sakarā ar iegūto rezistenci, kas kļuvusi samērā izplatīta *Enterobacteriaceae* dzimtas baktērijām, iekļaujot *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp. un stafilokokiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Doksiciklīna farmakokinētika ļoti plaši atšķiras no vecākas paaudzes tetraciklīniem. Būtiskākās atšķirības ir tās, ka tas iekļauj sevī pilnīgāku uzsūkšanos, ko mazāk ietekmē barības patēriņš, labāka absorbcija audos, un ir prolongēts bioloģiskais eliminācijas periods, kas nerada atliekvielu uzkrāšanos organismā. Pretēji vecākas paaudzes tetraciklīniem, zarnas ir galvenais izvadīšanas orgāns, nevis nieres. Cāļiem, vienreizēja iekšķīga ievadīšana 10 mg / kg izraisīja maksimālu plazmas koncentrāciju (C_{max}) starp 3,0 un 4,5 µg / ml 1,7-3,3 stundu laikā (T_{max}) pēc lietošanas ar orālo biopieejamību (F) 61-73%. Cūkām, vienreizējas iekšķīga deva ar 10 mg / kg, nodrošināja maksimālu koncentrāciju plazmā 4,8 µg / ml 1,4 stundas pēc lietošanas ar biopieejamību 101%.

6. FARMACEITISKĀS ĪPAŠĪBAS

6.1 Palīgvielu saraksts

Askorbīnskābe
Glikozes anhidrāts

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: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 30 dienas.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai: 60 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.

Uzglabāt sausā vietā. Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

1 kg polipropilēna iepakojums ar LDPE maisa iekšpusē un polipropilēna vāku.

Vairāku slāņu laminēts maiss (PEST+ALU+PE) ar 200 g un 1 kg iepakojumu.

Daudzslāņains papīra maiss ar 10 kg iepakojumu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Sante Animale
Zone Industrielle
La Ballastiere
33500 Libourne Cedex
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1338

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 24/05/2001

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/12/2005

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2018

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

Recepšu veterinārās zāles.