

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxatib 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 grams pulvera satur:

Aktīvā viela:

Doksiciklīns 433 mg
(atbilst 500 mg doksiciklīna hīklātam)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Vīnskābe

Dzeltenīgs līdz dzeltens pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas un vistas (broileri, jaunputni vaislai).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūkām: Pret doksiciklīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītu elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai.

Vistām: Lai samazinātu mirstību, saslimstību un klīniskās pazīmes, kā arī, lai samazinātu pasterelozes, ko izraisa *Pasteurella multocida*, izraisītus audu bojājumus vai lai samazinātu *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) izraisītu saslimšanu un audu bojājumus respiratoro infekciju gadījumā, ja putnu ganāmpulkā klīniski novērojama saslimšana.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot dzīvniekiem ar aknu funkciju traucējumiem.
Nelietot dzīvniekiem ar nieru funkciju traucējumiem.
Nelietot, ja ganāmpulkā ir konstatēta rezistence pret tetraciklīniem, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Zāles saturošā dzeramā ūdens uzņemšanu var ietekmēt slimības smaguma pakāpe. Nepietiekamas ūdens uzņemšanas gadījumā, dzīvnieki jāārstē parenterāli.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās 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.

Dažās Eiropas Savienības valstīs ir ziņots arī par patogēnu rezistenci pret tetraciklīniem cūku elpošanas ceļos (*A. pleuropneumoniae*).

Ņemot vērā atšķirīgo baktēriju jutību pret doksiciklīnu (atkarībā no laika un ģeogrāfiskā novietojuma), ieteicams ņemt paraugus un noteikt baktēriju jutību. Īpaši *A. pleuropneumoniae* un *O. rhinotracheale* jutības rādītāji var atšķirties dažādās valstīs vai pat dažādās saimniecībās. Veterinārās zāles jālieto, pamatojoties uz saimniecībā reģistrēto saslimšanas gadījumu rezultātā iegūto mikroorganismu kultūru un to jutību. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz informāciju par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutību.

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 ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles, saskaroties ar ādu vai iekļūstot acīs (pulveris un šķīdums), vai arī pulveri ieelpojot, var izraisīt kontaktdermatītu un/vai pastiprinātas jutības reakciju. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetraciklīniem (tādiem kā doksiciklīnu) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Sajaucot veterinārās zāles ar ūdeni, veiciet piesardzības pasākumus, lai neveidotos putekļi. Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, izvairieties no tiešas zāļu saskares ar ādu un acīm, lai izvairītos no sensibilizācijas un kontaktdermatīta.

Izvairīties no putekļu ieelpošanas. Sajaucot vai lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto ūdens necaurlaidīgi cimdi (piemēram, gumijas vai lateksa) un piemērota putekļu maska (piemēram, Eiropas standartam EN149 atbilstoša vienreizējās lietošanas pusmaska ar respiratoru vai EN140 daudzkārt lietojami respiratori ar filtru atbilstoši Eiropas standartam EN140 līdz EN143).

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai iekļūšana acīs, skalojiet skarto vietu ar lielu daudzumu tīra ūdens un, ja rodas kairinājums, meklējiet medicīnisko palīdzību.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Mazgāt rokas pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūka un vista:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Alerģisks stāvoklis* Fotosensitivitāte*
--	--

*Ja rodas aizdomas par iespējamām blakusparādībām, ārstēšana jāpārtrauc.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Doksiciklīnam ir zema afinitāte, veidojot kompleksu ar kalciju un pētījumi liecina, ka doksiciklīns gandrīz nemaz neietekmē skeleta veidošanos.

Tā kā nav veikti specifiski pētījumi, šo veterināro zāļu lietošana grūsnības vai laktācijas laikā nav ieteicama.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar baktericīdas iedarbības antibiotikām, piemēram, tādām kā penicilīni un cefalosporīni. Doksiciklīna uzsūkšanās organismā var samazināties, ja barība satur lielu kalcija, dzelzs, magnija vai alumīnija daudzumu. Nelietot kopā ar antacīdām vielām, kaolīnu un dzelzi saturošām zālēm.

Ieteicams ievērot 1-2 stundu garu intervālu pirms citu veterināro zāļu, kas satur polivalentus katjonus, lietošanas, jo tie ierobežo tetraciklīnu uzsūkšanos.

Doksiciklīns pastiprina antikoagulantu darbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Ieteicamā deva cūkām:

12,5 mg doksiciklīna hīklāta (25 mg veterinārās zāles) uz vienu kilogramu ķermeņa svara dienā 4 dienas pēc kārtas.

Ja šajā laikā nav novērojams klīnisko pazīmju uzlabojums, diagnoze jāpārskata un ārstēšana jāmaina. Spēcīgas infekcijas gadījumā ārstēšanas periodu var pagarināt ne vairāk kā par 8 dienām, saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta norādījumiem.

Ieteicamā deva vistām:

10 mg doksiciklīna hīklāta (20 mg veterinārās zāles) uz vienu kilogramu ķermeņa svara dienā 3–4 dienas pēc kārtas, ja infekciju izraisījusi *P. multocida*, un

20 mg doksiciklīna hīklāta (40 mg veterinārās zāles) uz vienu kilogramu ķermeņa svara dienā 3–4 dienas pēc kārtas, ja infekciju izraisījis *O. rhinotracheale*.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{mg veterināro zāļu / kg ķermeņa svara / dienā}}{\text{vidējais ūdens patēriņš dienā (l) uz dzīvnieku}} \times \frac{\text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{1} = \text{mg veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošā ūdens uzņemšana atkarīga no cūku/vistu klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot doksiciklīna koncentrāciju.

Lietojot daļu iepakojuma, ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētu svēršanas iekārtu. Nepieciešamā dienas deva jāpievieno dzeramajam ūdenim tā, lai viss sagatavotais šķīdums tiktu izlietots 24 stundu laikā. Zāles saturošais ūdens jānomaina ik pēc 24 stundām.

Ieteicams iepriekš sagatavot koncentrētu šķīdumu (aptuveni 100 grami zāļu / litru dzeramā ūdens) un, ja nepieciešams, atšķaidīt to tālāk līdz ārstnieciskajai koncentrācijai. Alternatīvi, koncentrētu šķīdumu var izmantot, lietojot proporcionālu ūdens dozatoru.

Veterināro zāļu šķīdība atkarīga no pH un var veidoties nogulsnes, šķīdinot tās cietā, sārmainā dzeramā ūdenī. Izmantojiet minimālo koncentrāciju - 200 mg pulvera uz vienu litru dzeramā ūdens reģionos, kur dzeramais ūdens ir ciets un sārmains (ciētība augstāka par 10,2 °d un pH pārsniedz 8,1). Neuzglabāt zāles saturošo ūdeni metāliskos traukos.

Ārstējamiem dzīvniekiem jābūt pietiekamai piekļuvei ūdensapgādes sistēmai, lai tiktu nodrošināta atbilstoša ūdens uzņemšana.

Ārstēšanas laikā dzīvniekiem nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots, kā tikai tas, kuram pievienotas zāles.

Ārstēšanas laikā regulāri jāuzrauga ūdens uzņemšana.

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdens apgādes sistēma rūpīgi jāiztīra, lai izvairītos no atlikušās aktīvās vielas uzņemšanas nepietiekamās devās.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšana, kas 1,6 reizes pārsniedza ieteikto devu, neizraisīja klīniskās pazīmes, ko varētu saistīt ar ārstēšanu. Mājputniem dubulta doksiciklīna pārdozēšana (40 mg/kg) neizraisīja nekādas klīniskās pazīmes.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Cūkām:

- Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Vistām:

- Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas (lietojot devā 10 mg/kg ķermeņa svara 4 dienas).
- Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas (lietojot devā 20 mg/kg ķermeņa svara 4 dienas).

Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01AA02.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Doksiciklīns ir tetraciklīnu grupas antibiotika. Šīs antibiotikas ir strukturāli līdzīgas policikliskiem naftacēnkarboksiamīdiem.

Doksiciklīns galvenokārt ir bakteriostatiskas zāles. Tas iedarbojas kavējot baktēriju šūnu olbaltumvielu sintēzi. Inhibējot baktērijas olbaltumvielu sintēzi, rezultātā tiek traucētas baktēriju dzīvībai nepieciešamās funkcijas. Īpaši tiek traucēta šūnu dalīšanās un šūnapvalka veidošanās.

Doksiciklīns ir plaša spektra antibiotika pret daudziem grampozitīviem un gramnegatīviem, aerobiem un anaerobiem mikroorganismiem un mikoplazmām.

Ornithobacterium rhinotracheale jutība ievērojami mainās no augstas uzņēmības uz zemu atkarībā no izolātu izcelsmes ģeogrāfiskā reģiona.

Cūkām patogēnu rezistence pret doksiciklīnu var atšķirties; īpaši *A. pleuropneumoniae* jutības rādītāji var atšķirties dažādās valstīs vai pat dažādās saimniecībās.

Ir zināmi 4 mikroorganismu rezistences veidošanās mehānismi pret tetraciklīniem: samazināta tetraciklīnu uzkrāšanās (samazināta baktērijas šūnapvalka caurlaidība un aktīva izplūde), baktērijas ribosomu olbaltumvielu aizsardzība, antibiotiku un rRNS mutāciju enzimatiskā inaktivizēšana

(novēršot tetraciklīnu piesaistīšanos ribosomai). Tetraciklīnu rezistence parasti tiek iegūta ar plazmīdu vai citu mobilo elementu (piem., radniecīgo transpozonu) palīdzību. Krusteniskā rezistence starp tetraciklīniem ir bieži, bet tā ir atkarīga no mehānisma, kas izraisījusi rezistenci. Pateicoties augstākai šķīdībai taukos un ievērojamākai spējai izkļūt cauri šūnu membrānām (salīdzinot ar tetraciklīnu), doksiciklīns saglabā vērā ņemamu iedarbības pakāpi pret mikroorganismiem ar iegūtu rezistenci pret tetraciklīniem caur izplūdes sūkņiem. Tomēr, rezistence, ko izraisa ribosomu olbaltumvielu aizsardzība, rada krustenisko rezistenci pret doksiciklīnu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Doksiciklīns tiek absorbēts kuņģī un divpadsmitpirkstu zarnas sākuma daļā. Salīdzinot ar vecākiem tetraciklīniem, doksiciklīna absorbciju mazāk ietekmē divvērtīgo katjonu klātbūtne barībā.

Biopieejamība nenobadinātām cūkām ir aptuveni 21%.

Cūkām pēc iekšķīgas lietošanas devā 12,8 mg/kg, stabila koncentrācija plazmā ārstēšanas laikā svārstās no $C_{\min}$ 0,40 µg/ml agri no rīta līdz $C_{\max}$ 0,87 µg/ml vēlu pēcpusdienā.

Vistām pēc doksiciklīna hīklāta devas 21 mg/kg lietošanas, vidējā koncentrācija plazmā, kas pārsniedza 1 µg/ml, tika sasniegta 6 stundu laikā un ilga 6 stundas pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas.

Koncentrācija plazmā pārsniedza 2 µg/ml 24 - 96 stundas pēc doksiciklīna lietošanas sākuma. Pēc doksiciklīna hīklāta lietošanas devā 10 mg/kg stabila koncentrācija plazmā svārstījās no 0,75 līdz 0,93 µg/g 12 - 96 stundas pēc ārstēšanas sākuma.

Doksiciklīnam piemīt augsta lipofilitāte, tas labi iekļūst audos. Elpošanas ceļu audi: novērotā doksiciklīna plazmas koncentrācija ir 1,3 (veselīgas plaušas), 1,9 (pneimoniskas plaušas) un 2,3 (deguna gļotāda). Doksiciklīnam ir augsta piesaiste plazmas olbaltumvielām (vairāk par 90%). Doksiciklīns netiek nozīmīgi metabolizēts. Doksiciklīns eliminējas galvenokārt ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt maisu cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Trīskāršs Alu (PET/Al/PE) maiss.

Četrkāršs Alu (PET/Al/PET/PE) maiss.

Iepakojuma lielumi: 100 g, 1 kg un 5 kg.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0030

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/10/2016

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Alumīnija maiss 100 g, 1 kg, 5 kg

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxatib 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs g pulvera satur 433 mg doksiciklīna (atbilst 500 mg doksiciklīna hīklātam).

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 g

1 kg

5 kg

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas un vistas (broileri, jaunputni vaislai).



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Cūkām:

- Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Vistām:

- Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas (lietojot devā 10 mg/kg ķermeņa svara 4 dienas).
- Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas (lietojot devā 20 mg/kg ķermeņa svara 4 dienas).

Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...
Pēc izšķīdināšanas izlietot 24 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.
Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt maisu cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.
Pēc atvēršanas veterinārās zāles uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

KRKA

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/16/0030

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Doxatib 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām

2. Sastāvs

1 grams pulvera satur:

Aktīvā viela:

Doksiciklīns 433 mg
(atbilst 500 mg doksiciklīna hīklātam)

Dzeltenīgs līdz dzeltens pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni.

3. Mērķsugas

Cūkas un vistas (broileri, jaunputni vaislai).

4. Lietošanas indikācijas

Cūkām: Pret doksiciklīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītu elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai.

Vistām: Lai samazinātu mirstību, saslimstību un klīniskās pazīmes, kā arī, lai samazinātu pasterelozes, ko izraisa *Pasteurella multocida*, izraisītus audu bojājumus vai lai samazinātu *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) izraisītu saslimšanu un audu bojājumus respiratoro infekciju gadījumā, ja putnu ganāmpulkā klīniski novērojama saslimšana.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot dzīvniekiem ar aknu funkciju traucējumiem.
Nelietot dzīvniekiem ar nieru funkciju traucējumiem.
Nelietot, ja ganāmpulkā ir konstatēta rezistence pret tetraciklīniem, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Zāles saturošā dzeramā ūdens uzņemšanu var ietekmēt slimības smaguma pakāpe. Nepietiekamas ūdens uzņemšanas gadījumā, dzīvnieki jāārstē parenterāli.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās 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.

Dažās Eiropas Savienības valstīs ir ziņots arī par patogēnu rezistenci pret tetraciklīniem cūku elpošanas ceļos (*A. pleuropneumoniae*).

Ņemot vērā atšķirīgo baktēriju jutību pret doksiciklīnu (atkarībā no laika un ģeogrāfiskā novietojuma), ieteicams ņemt paraugus un noteikt baktēriju jutību. Īpaši *A. pleuropneumoniae* un *O. rhinotracheale* jutības rādītāji var atšķirties dažādās valstīs vai pat dažādās saimniecībās. Veterinārās zāles jālieto, pamatojoties uz saimniecībā reģistrēto saslimšanas gadījumu rezultātā iegūto mikroorganismu kultūru un to jutību. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz informāciju par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutību.

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 ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles, saskaroties ar ādu vai iekļūstot acīs (pulveris un šķīdums), vai arī pulveri ieelpojot, var izraisīt kontaktdermatītu un/vai pastiprinātas jutības reakciju. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetraciklīniem (tādiem kā doksiciklīnu) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Sajaucot veterinārās zāles ar ūdeni, veiciet piesardzības pasākumus, lai neveidotos putekļi. Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, izvairieties no tiešas zāļu saskares ar ādu un acīm, lai izvairītos no sensibilizācijas un kontaktdermatīta.

Izvairīties no putekļu ieelpošanas. Sajaucot vai lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto ūdens necaurlaidīgi cimdi (piemēram, gumijas vai lateksa) un piemērota putekļu maska (piemēram, Eiropas standartam EN149 atbilstoša vienreizējās lietošanas pusmaska ar respiratoru vai EN140 daudzkārt lietojami respiratori ar filtru atbilstoši Eiropas standartam EN140 līdz EN143).

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai iekļūšana acīs, skalojiet skarto vietu ar lielu daudzumu tīra ūdens un, ja rodas kairinājums, meklējiet medicīnisko palīdzību.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Mazgāt rokas pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet.

Grūsnība un laktācija:

Doksiciklīnam ir zema afinitāte, veidojot kompleksu ar kalciju un pētījumi liecina, ka doksiciklīns gandrīz nemaz neietekmē skeleta veidošanos.

Tā kā nav veikti specifiski pētījumi, šo veterināro zāļu lietošana grūsnības vai laktācijas laikā nav ieteicama.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar baktericīdas iedarbības antibiotikām, piemēram, tādām kā penicilīni un cefalosporīni. Doksiciklīna uzsūkšanās organismā var samazināties, ja barība satur lielu kalcija, dzelzs, magnija vai alumīnija daudzumu. Nelietot kopā ar antacīdām vielām, kaolīnu un dzelzi saturošām zālēm.

Ieteicams ievērot 1-2 stundu garu intervālu pirms citu veterināro zāļu, kas satur polivalentus katjonus, lietošanas, jo tie ierobežo tetraciklīnu uzsūkšanos.

Doksiciklīns pastiprina antikoagulantu darbību.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana, kas 1,6 reizes pārsniedza ieteikto devu, neizraisīja klīniskas pazīmes, ko varētu saistīt ar ārstēšanu. Mājputniem dubulta doksiciklīna pārdozēšana (40 mg/kg) neizraisīja nekādas klīniskās pazīmes.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Cūka un vista:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Alerģisks stāvoklis* Fotosensitivitāte*
--	--

*Ja rodas aizdomas par iespējamām blakusparādībām, ārstēšana jāpārtrauc.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Ieteicamā deva cūkām:

12,5 mg doksiciklīna hīklāta (25 mg veterinārās zāles) uz vienu kilogramu ķermeņa svara dienā 4 dienas pēc kārtas.

Ja šajā laikā nav novērojams klīnisko pazīmju uzlabojums, diagnoze jāpārskata un ārstēšana jāmaina. Spēcīgas infekcijas gadījumā ārstēšanas periodu var pagarināt ne vairāk kā par 8 dienām, saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta norādījumiem.

Ieteicamā deva vistām:

10 mg doksiciklīna hīklāta (20 mg veterinārās zāles) uz vienu kilogramu ķermeņa svara dienā 3–4 dienas pēc kārtas, ja infekciju izraisījusi *P. multocida* un

20 mg doksiciklīna hīklāta (40 mg veterinārās zāles) uz vienu kilogramu ķermeņa svara dienā 3–4 dienas pēc kārtas, ja infekciju izraisījis *O. rhinotracheale*.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{mg veterināro zāļu / kg ķermeņa svara / dienā}}{\text{vidējais ūdens patēriņš dienā (l) uz dzīvnieku}} \times \frac{\text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{1} = \frac{\text{mg veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}}{1}$$

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošā ūdens uzņemšana atkarīga no cūku/cāļu klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot doksiciklīna koncentrāciju.

Lietojot daļu iepakojuma, ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētu svēršanas iekārtu. Nepieciešamā dienas deva jāpievieno dzeramajam ūdenim tā, lai viss sagatavotais šķīdums tiktu izlietots 24 stundu laikā. Zāles saturošais ūdens jānomaina ik pēc 24 stundām.

Ieteicams iepriekš sagatavot koncentrētu šķīdumu (aptuveni 100 gramu zāļu / litru dzeramā ūdens) un, ja nepieciešams, atšķaidīt to tālāk līdz ārstnieciskajai koncentrācijai. Alternatīvi, koncentrētu šķīdumu var izmantot, lietojot proporcionālu ūdens dozatoru.

Veterināro zāļu šķīdība atkarīga no pH un var veidoties nogulsnes, šķīdinot tās cietā, sārmainā dzeramā ūdenī. Izmantojiet minimālo koncentrāciju - 200 mg pulvera uz vienu litru dzeramā ūdens reģionos, kur dzeramais ūdens ir ciets un sārmains (ciētība augstāka par 10,2 °d un pH pārsniedz 8,1). Neuzglabāt zāles saturošo ūdeni metāliskos traukos.

Ārstējamiem dzīvniekiem jābūt pietiekamai piekļuvei ūdensapgādes sistēmai, lai tiktu nodrošināta atbilstoša ūdens uzņemšana.

Ārstēšanas laikā dzīvniekiem nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots, kā tikai tas, kuram pievienotas zāles.

Ārstēšanas laikā regulāri jāuzrauga ūdens uzņemšana.

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdens apgādes sistēma rūpīgi jāiztīra, lai izvairītos no atlikušās aktīvās vielas uzņemšanas nepietiekamās devās.

10. Ierobežojumu periods

Cūkām:

- Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Vistām:

- Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas (lietojot devā 10 mg/kg ķermeņa svara 4 dienas).
- Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas (lietojot devā 20 mg/kg ķermeņa svara 4 dienas).

Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt maisu cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas ir norādīts uz maisa pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

100g, 1 kg un 5 kg.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovēnija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA KRKA Latvija
Tel.: +37125187879

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.