

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/13/0053

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxylin 100% pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu teļiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens grams satur:

Aktīvā viela:

Doksiciklīna hiklāts 1000 mg
(kas atbilst 867 mg doksiciklīna)

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu
Dzeltens, kristālisks pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Teļi un cūkas

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Teļi:

- bronhopneimonija un pleiopneimonija, kuru izraisījuši *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* un *Mycoplasma spp*.

Cūkas:

- infekciozais atrofiskais rinīts, ko izraisījuši *Pasteurella multocida* un *Bordetella bronchiseptica*;
- bronhopneimonija, ko izraisījuši *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* un *Mycoplasma hyorhinis*;
- pleiopneimonija, ko izraisījuši *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem notiek aktīva mikrobioloģiska gremošana spureklī.
Nelietot, ja ir paaugstināta jutība pret tetraciklīniem.
Nelietot dzīvniekiem ar smagu aknu vai nieru nepietiekamību.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Smagi slimiem dzīvniekiem ir izmainīts dzeršanas režīms, tāpēc zāles jāievada parenterāli.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Piens ar zālēm katram teļam ir jādod individuāli. Jāņem vērā arī doksiciklīna noslāņošanās piena aizvietotājā. Lai no tās izvairītos, maisītājam jādarbojas arī piena uzņemšanas laikā.

Ņemot vērā atšķirīgo baktēriju jutību pret doksiciklīnu (atkarībā no laika un ģeogrāfiskā novietojuma), stingri ieteicams ņemt paraugus bakterioloģiskai analīzei un mikroorganismu jutības noteikšanai no saimniecībā esošiem slimiem dzīvniekiem. Ja to nevar veikt, terapija jāpamato ar vietējo (reģionāla un novietnes līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību, kā arī jāievēro oficiālā valsts pretmikrobo zāļu lietošanas politika.

Nepareiza zāļu lietošana var palielināt pret doksiciklīnu rezistentu baktēriju izplatību un var samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citām tetraciklīnu saturošām zālēm iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Izvairieties no lietošanas oksidētās dzeramā ūdens iekārtās.

Dažās ES valstīs ir ziņots par cūkām patogēnu elpceļu mikroorganismu (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*,) un teļiem patogēnu mikroorganismu (*Pasteurella spp*) rezistenci pret tetraciklīniem.

Tā kā mērķa patogēnu izskaušana var nenotikt, zāles jālieto apvienojumā ar labas ārstēšanas prakses principiem, piemēram, ievērojot higiēnas noteikumus, nodrošinot labu ventilāciju, neturot pārāk daudz dzīvnieku vienkopus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja ir alergija pret tetraciklīnu klases antibiotikām, jāpievērš īpaša uzmanība, strādājot ar šīm zālēm vai zāļu šķīdumiem.

Lai izvairītos no sensibilizācijas un kontaktdermatīta laikā, kad tiek sagatavots un lietots dzeramais ūdens ar zālēm, jāizvairās no zāļu saskares ar ādu un acīm un to putekļu daļiņu ieelpošanas. Lietojot šīs zāles, jāvalkā ūdensnecaurlaidīgi cimdī (piemēram, gumijas vai lateksa) un piemērota maska pret putekļiem (piemēram, vienreizējas lietošanas maskveida respirators, kas atbilst Eiropas standartam EN149).

Ja notiek saskare ar acīm vai ādu, attiecīgā vieta jāskalo ar lielu tīra ūdens daudzumu, un, ja rodas kairinājums, jāmeklē medicīniska palīdzība. Uzreiz pēc rīkošanās ar zālēm jānomazgā rokas un skartā āda.

Ja pēc zāļu iedarbības attīstās tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, jāmeklē medicīniska palīdzība un šie brīdinājumi jāparāda ārstam. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Strādājot ar šīm zālēm, nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc vienas vai vairāku devu lietošanas teļiem var rasties akūta, dažkārt letāla miokarda deģenerācija.

Tā kā parasti to izraisa pārdozēšana, ir svarīgi precīzi noteikt zāļu devu.

Retos gadījumos tetraciklīni var ierosināt jutību pret gaismu un alergiskas reakcijas. Ja ir aizdomas, ka radušās blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnības un laktācijas periods:

Tā kā doksiciklīns uzkrājas jaunos kaulaudos, šo zāļu lietošana jāierobežo grūsnības un laktācijas perioda laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar tādām baktericīdas klases antibiotikām kā penicilīnu un cefalosporīniem.

Doksiciklīna absorbcija var samazināties, ja ar barību tiek uzņemts liels kalcijs, dzelzs, magnija vai alumīnija daudzums. Nelietot kopā ar antacīdiem līdzekļiem, kaolīnu un dzelzs preparātiem. Ieteicams, lai būtu 1–2 stundu intervāls starp citu tādu zāļu lietošanu, kas satur polivalentus katjonus, jo tie samazina tetraciklīnu absorbciju.

Doksiciklīns pastiprina antikoagulantu darbību.

Zāļu šķīšana ir atkarīga no pH līmeņa, un, tās saimaisot ar sārmainu šķīdumu, rodas nogulsnes.

Neglabāt dzeramo ūdeni metāla tvertnēs.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanas veids:

Teļi: iekšķīgi, izšķīdinot pienā (tā aizvietotājā)

Cūkas: iekšķīgi, izšķīdinot dzeramajā ūdenī

Devas

Teļi: 10 mg doksiciklīna hīklāta/ kg ķermeņa svara dienā

3–5 dienas ilgi, sadalot 2 lietošanas reizēs.

Cūkas: 10 mg doksiciklīna hīklāta/ kg ķermeņa svara dienā

3–5 dienas ilgi.

Lietojot ar dzeramo ūdeni, jāaprēķina precīzs zāļu daudzums dienā, pamatojoties uz ieteicamo devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, izmantojot šādu formulu:

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

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

Tāda ūdens uzņemšana, kurā izšķīdinātas zāles, ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizo devu, var būt jāpielāgo koncentrācija dzeramajā ūdenī.

Ja netiek izmantots viss iepakojums, ieteicams lietot atbilstoši kalibrētu svēršanas aprīkojumu.

Dzeramajam ūdenim jāpievieno visas dienas deva, lai visas zāles tiktu izdzertas 24 stundu laikā. Ik pēc 12 stundām jānogatavo svaigs dzeramais ūdens, kuram pievienotas zāles. Ieteicams sagatavot koncentrētu šķīdumu — ne vairāk kā 400 gramu zāļu uz 10 litriem ūdens — un, ja nepieciešams, to tālāk atšķaidīt līdz terapeitiskajām koncentrācijām. Koncentrēto šķīdumu var arī izmantot, lai proporcionāli pievienotu zāles ūdenim.

Zāļu šķīšana ir atkarīga no ūdens pH līmeņa, un apgabalos, kuros ūdens ir ciets un sārmais, dzeramajā ūdenī var veidoties savienojumi.

Zāles nedrīkst lietot ar ļoti cietu ūdeni, kura cietība pārsniedz 16°d un pH ir lielāks par 8.

Piena aizvietotājs ar zālēm jāizlieto 6 stundu laikā.

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

Pēc pārdozēšanas teļiem var rasties akūta, dažkārt letāla miokarda deģenerācija (skatīt 4.6. apakšpunktu).

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem

Teļi: 14 dienas.

Cūkas: 8 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

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

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Doksiciklīns ir plaša spektra pretmikrobas zāles. Tas inhibē intracelulāru baktēriju proteīnu sintēzi, saistot 30-S ribosomu apakšvienības. Tas traucē aminoacilējošās tRNS saistīšanos ar atbilstošo vietu uz mRNS ribosomas kompleksa un novērš aminoskābju saistīšanos pagarinātajās peptīdu ķēdēs. Doksiciklīns inhibē baktērijas, mikoplazmas, hlamīdijas, riketsijas un atsevišķus vienšūņus.

Ir ziņots par četriem rezistences mehānismiem, kurus mikroorganismi izstrādājuši pret tetraciklīnu iedarbību. Samazināta tetraciklīnu uzkrāšanās (samazināta baktēriju šūnu sienas caurlaidība un aktīva izdalīšana), baktēriju ribosomu proteīna aizsardzība, fermentatīva antibiotisko līdzekļu deaktivizēšana un rRNS mutācijas (neļauj tetraciklīnam saistīties ar ribosomu). Parasti rezistenci pret tetraciklīniem iegūst ar plazmīdu vai citu mobilu elementu palīdzību (piemēram, konjugācijas transpozoni). Ir aprakstīta arī krusteniskā rezistence starp tetraciklīniem. Tā kā doksiciklīns labāk šķīst taukos un tam ir lielākas iespējas izkļūt cauri šūnu membrānām (salīdzinājumā ar tetraciklīnu), tas saglabā noteiktas pakāpes efektivitāti pret mikroorganismiem, kuri ieguvuši rezistenci pret tetraciklīniem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Doksiciklīns zarnās tiek ātri un gandrīz pilnībā absorbēts. Barības klātbūtne zarnās neietekmē doksiciklīna faktisko absorbciju. Doksiciklīns labi izplatās organismā un iekļūst lielākajā daļā ķermeņa audu.

Pēc absorbcijas tetraciklīni tiek stipri metabolizēti. Atšķirībā no citiem tetraciklīniem doksiciklīns galvenokārt tiek izvadīts ar fēcēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nav.

6.2 Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar dzeramo ūdeni: 12 stundas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar piena aizvietoņā: 6 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt konteineru cieši noslēgtu, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

1 kg balts polipropilēna kontainers, kas noslēgts ar zema blīvuma polietilēna vāku.
1, 2 vai 5 kg balts polipropilēna spainis, kas noslēgts ar polipropilēna vāku.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Nīderlande
research@dopharma.com

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/MRP/13/0053

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

28.12.2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

28.12.2013

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

Recepšu veterinārās zāles.