

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

**veikliosios medžiagos:**

doksiciklino hidrata	400 mg,
pagalbinių medžiagų	iki 1 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos, kalakutai ir kiaulės.

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

Vištomis, kalakutamams ir kiaulėms, sergantiems doksiciklinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis kvėpavimo, virškinimo organų ir sisteminėmis infekcinėmis ligomis, gydyti.

Vištomis ir kalakutamams skirtinas sergant lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis (sukeltomis *Mycoplasma gallisepticum*, *E. coli*), oro maišų uždegimu (*Mycoplasma meleagridis*), infekciniu sinovitu (*Mycoplasma synoviae*), kolibakterioze (*E. coli*), paukščių cholera (*Pasteurella multocida*), kalakutų bordetelioze (*Bordetella avium*), infekcine sloga (*Haemophilus paragallinarum*), nekrotiniu enteritu (*Clostridium perfringens*), chlamidioze (*Chlamydia psitaci*).

Kiaulėms skirtinas sergant kvėpavimo organų infekcinėmis ligomis sukeltomis *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Bordetella bronchiseptica*.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

#### 4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

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

Dėl bakterijų jautrumo doksiciklinui kintamumo (laiko ir geografinės vietovės atžvilgiu) primygtinai rekomenduojama imti bakteriologinius mėginius iš ūkyje sergančių paukščių ir atlikti mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Didelis iš vištų išskirtų *E. coli* bakterijų atsparumas tetraciklinams patvirtintas dokumentais. Todėl *E. coli* bakterijų sukeltas infekcijas šiuo vaistu galima pradėti gydyti tik atlikus jų jautrumo tyrimą.

Kadangi tikslinių patogenų gali nepavykti išnaikinti, gydymą vaistais reikia taikyti vadovaujantis ir gero valdymo praktika, t. y., laikytis higienos, užtikrinti tinkamą vėdinimą ir vengti gyvūnų pertekliaus jų laikymo vietoje.

### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbant su preparatu būtina mūvėti apsaugines pirštines. Reikia stengtis, kad preparato nepatektų ant odos, gleivinės ar į akis. Naudojus preparatą reikia plauti rankas. Patekus preparato ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

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

Dėl mažo preparato toksiškumo nepalankus poveikis atsiranda labai retai. Pasireiškus šalutiniam poveikiui, būtina preparato nebeduoti. Atliekant toksikologinius tyrimus, nepageidautinų reakcijų nepastebėta.

#### 4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Terapinėmis dozėmis doksiciklinas neveikia embriotoksiškai ar teratogeniškai, todėl jį galima naudoti vaikingoms patelėms.

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

Nežinoma. Priešingai nei senieji tetraciklinai, doksiciklinas mažiau jautrus sąveikai su kalciumu, o jo absorbciją mažiau veikia pašaras.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą preparato veikliajai medžiagai. Preparatą paukščiams reikia girdyti sumaišytą su geriamu vandeniu, kiaulėms – su pašaru ar geriamu vandeniu. Rekomenduotina doksiciklino hiklato dozė **kiaulėms** yra 15 mg/kg kūno svorio per parą (atitinka 100–150 mg miltelių 1 litre vandens arba 200–250 mg miltelių 1 kg pašaro).

Šviežią tirpalą reikia ruošti kiekvieną dieną. Gydoma 5 d. iš eilės.

Rekomenduotina doksiciklino hiklato dozė **paukščiams** yra 10–20 mg/kg kūno svorio per parą (atitinka 25–50 mg/kg kūno svorio). Šį kiekį galima sugirdyti per 4–8 val. su ribotu vandens kiekiu arba girdant be pertraukos ir palaikant 67–133 mg/ml koncentraciją.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydytinių paukščių skaičių ir svorį, tikslius vaisto paros kiekius apskaičiuojamas naudojant šią formulę:

$$\frac{\dots \text{ mg miltelių / 1 kg kūno svorio per parą}}{\text{Vidutinis vieno paukščio per parą suvartojamo vandens kiekis (l)}} \times \frac{\text{Gydytinių paukščių vidutinis kūno svoris (kg)}}{\dots \text{ mg miltelių / 1 l geriamojo vandens}} =$$

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo paukščių klinikinės būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, gali tekti koreguoti vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje.

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. Kas 24 val. geriamasis vanduo su vaistu turėtų būti ruošiamas naujai. Rekomenduojama paruošti koncentruotą tirpalą ruošinį (maždaug 100 gramų vaisto vienam litrui geriamojo vandens) ir prireikus jį toliau skiesti iki terapinės koncentracijos. Taip pat koncentruotą tirpalą galima naudoti su proporciniu vandens prisotinimo vaistais įrenginiu.

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

Tyrimais su kiaulėmis ir paukščiais nustatyta, kad vaistas nesukėlė šalutinio poveikio net naudojamas 3 kartus didesne nei rekomenduotina doze ir 2 kartus ilgiau.

#### **4.11. Išlauka**

Vištienai ir kalakutienai – 4 paros, kiaulienai – 3 paros.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobiniai vaistai, tetraciklinai.  
ATCvet kodas: QJ01AA02.

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

Preparatas – tai tirpūs vandenyje milteliai, kurių veiklioji medžiaga, doksiciklinas, yra tetraciklinų grupės plataus veikimo spektro antibiotikas, kuris gerai veikia aerobines ir anaerobines gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, riketsijas, chlamidijas, mikoplazmas, spirochetas ir pirmuonis. Nepaisant keleto išimčių, doksiciklino aktyvumas *in vitro* yra stipresnis nei įprastinių tetraciklinų. Kiaulių ir paukščių organizme doksiciklino aktyvumas *in vitro* nuo daugumos svarbių kvėpavimo organų patogeninių mikroorganizmų yra nuo 0,125 iki 0,5 µg/ml (nuo *Bordetella bronchiseptica* – 1 µg/ml). Preparato koncentracija naudojant rekomenduotomis dozėmis kraujo plazmoje ir infekcijos vietoje pakankamą laiką būna didesnė nei mažiausia slopinanti koncentracija (MSK), reikalinga daugumai patogeninių mikroorganizmų naikinti.

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

Doksiciklino farmakokinetika skiriasi nuo kitų tetraciklino grupės antibiotikų: jis geriau rezorbuojasi iš virškinimo trakto, jo rezorbcijos neveikia pašaro masė, geriau prasiskverbia į audinius, ilgiau išlieka, likučiai nesikaupia organizme. Iš organizmo doksiciklinas išsiskiria daugiausiai su išmatomis ir mažiau – su šlapimu. Terapinė doksiciklino dozė yra gerokai mažesnė, nei chlortetraciklino ar oksitetraciklino. Preparatas labai retai sukelia šalutinį poveikį.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

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

Citrinų rūgšties monohidratas, bevandenė gliukozė.

#### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinomi.

#### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 3 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas ištirpinus – 24 val.

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

Laikyti 15–25 °C temperatūroje.

Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

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

Polipropileningi buteliukai po 100, 1 000 ir 5 000 g su polipropilenu dangteliu ir vidiniu mažo tankio polietilenu maišeliu.

Daugiasluoksniai maišai po 10 kg su vidiniu mažo tankio polietilenu sluoksniu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

Lavet Pharmaceuticals Ltd.  
Otto utca 14, H-1161 Budapest  
Vengrija

**8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIAI**

LT/2/01/1339/001-004

**9. PERREGISTRACIJOS DATA**

2007-01-10

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2010-09-03

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

Nėra.

## A. ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

**BUTELIUKAS 100, 1000, 5000 g**

**MAIŠAS 10 kg**

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai

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

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino hiklato

400 mg,

pagalbinių medžiagų

iki 1 g.

#### 3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

#### 4. PAKUOTĖS DYDIS

100 g

1 000 g

5 000 g

10 kg

#### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos, kalakutai ir kiaulės.

#### 6. INDIKACIJOS

Vištoms, kalakutams ir kiaulėms, sergantiems doksiciklinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis kvėpavimo, virškinimo organų ir sisteminėmis infekcinėmis ligomis, gydyti.

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

Girdyti su geriamu vandeniu ar sušerti su pašaru.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

#### 8. IŠLAUKA

Išlauka: vištienai ir kalakutienai – 4 paros, kiaulienai – 3 paros.

#### 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 3 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas ištirpinus – 24 val.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti 15–25 °C temperatūroje.

Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO  
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Otto utca 14, H-1161 Budapest

Vengrija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS**

LT/2/01/1339/001

LT/2/01/1339/002

LT/2/01/1339/003

LT/2/01/1339/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir vaisto serijos gamintojas:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.  
Otto utca 14, H-1161 Budapest  
Vengrija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai

**3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 g miltelių yra:

**veikliosios medžiagos:**

doksiciklino hiklato	400 mg,
pagalbinių medžiagų	iki 1 g.

**4. INDIKACIJOS**

Vištos, kalakutams ir kiaulėms, sergantiems doksiciklinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis kvėpavimo, virškinimo organų ir sisteminėmis infekcinėmis ligomis, gydyti.

Vištos ir kalakutams skirtinas sergant lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis (sukeltomis *Mycoplasma gallisepticum*, *E. coli*), oro maišų uždegimu (*Mycoplasma meleagridis*), infekciniu sinovitu (*Mycoplasma synoviae*), kolibakterioze (*E. coli*), paukščių cholera (*Pasteurella multocida*), kalakutų bordetelioze (*Bordetella avium*), infekcine sloga (*Haemophilus paragallinarum*), nekrotiniu enteritu (*Clostridium perfringens*), chlamidioze (*Chlamydia psitaci*).

Kiaulėms skirtinas sergant kvėpavimo organų infekcinėmis ligomis sukeltomis *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Bordetella bronchiseptica*.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Dėl mažo preparato toksiškumo nepalankus poveikis atsiranda labai retai. Pasireiškus šalutiniam poveikiui, būtina preparato nebeduoti. Atliekant toksikologinius tyrimus, nepageidautinų reakcijų nepastebėta.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Vištos, kalakutai ir kiaulės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą preparato veikliajai medžiagai. Preparatą paukščiams reikia girdyti sumaišytą su geriamu vandeniu, kiaulėms – su pašaru ar geriamu vandeniu.

Rekomenduotina doksiciklino hklato dozė **paukščiams** yra 10–20 mg/kg kūno svorio per parą (atitinka 25–50 mg/kg kūno svorio). Šį kiekį galima sugirdyti per 4–8 val. su ribotu vandens kiekiu arba girdant be pertraukos ir palaikant 67–133 mg/ml koncentraciją.

Rekomenduotina doksiciklino hklato dozė **kiaulėms** yra 15 mg/kg kūno svorio per parą (atitinka 100–150 mg miltelių 1 litre vandens arba 200–250 mg miltelių 1 kg pašaro).

Šviežią tirpalą reikia ruošti kiekvieną dieną. Gydoma 5 d. iš eilės.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Priešingai nei senieji tetraciklinai, doksiciklinas mažiau jautrus sąveikai su kalciumu, o jo absorbciją mažiau veikia pašaras.

Tyrimais su kiaulėmis ir paukščiais nustatyta, kad vaistas nesukėlė šalutinio poveikio net naudojamas 3 kartus didesne nei rekomenduotina doze ir 2 kartus ilgiau.

Reikia laikytis šių nurodymų dėl vaisto dozavimo:

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydytinų paukščių skaičių ir svorį, tikslus vaisto paros kiekis apskaičiuojamas naudojant šią formulę:

$$\frac{\dots \text{ mg miltelių} / 1 \text{ kg kūno svorio per parą}}{\text{Vidutinis vieno paukščio per parą suvartojamo vandens kiekis (l)}} \times \frac{\text{Gydytinų paukščių vidutinis kūno svoris (kg)}}{\dots \text{ mg miltelių} / 1 \text{ l geriamojo vandens}} = \dots \text{ mg miltelių} / 1 \text{ l geriamojo vandens}$$

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo paukščių klinikinės būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, gali tekti koreguoti vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje.

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. Kas 24 val. geriamasis vanduo su vaistu turėtų būti ruošiamas naujai. Rekomenduojama paruošti koncentruotą tirpalą ruošinį (maždaug 100 gramų vaisto vienam litrui geriamojo vandens) ir prireikus jį toliau skiesti iki terapinės koncentracijos. Taip pat koncentruotą tirpalą galima naudoti su proporciniu vandens prisotinimo vaistais įreginiu.

## 10. IŠLAUKA

Vištienai ir kalakutienai – 4 paros, kiauilienai – 3 paros.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti 15–25 °C temperatūroje.

Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Dėl bakterijų jautrumo doksiciklinui kintamumo (laiko ir geografinės vietovės atžvilgiu) primygtinai rekomenduojama imti bakteriologinius mėginius iš ūkyje sergančių paukščių ir atlikti mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Didelis iš vištų išskirtų *E. coli* bakterijų atsparumas tetraciklinams patvirtintas dokumentais. Todėl *E. coli* bakterijų sukeltas infekcijas šiuo vaistu galima pradėti gydyti tik atlikus jų jautrumo tyrimą.



Kadangi tikslinių patogenų gali nepavykti išnaikinti, gydymą vaistais reikia taikyti vadovaujantis ir gero valdymo praktika, t. y., laikytis higienos, užtikrinti tinkamą vėdinimą ir vengti gyvūnų pertekliaus jų laikymo vietoje.

Dirbant su preparatu būtina mūvėti apsaugines pirštines. Reikia stengtis, kad preparato nepatektų ant odos, gleivinės ar į akis. Naudojus preparatą reikia plauti rankas. Patekus preparato ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2010-09-03

### **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama su receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobiniai vaistai, tetraciklinai. ATCvet kodas: QJ01AA02.

Preparatas – tai tirpūs vandenyje milteliai, kurių veiklioji medžiaga, doksiciklinas, yra tetraciklinų grupės plataus veikimo spektro antibiotikas, kuris gerai veikia aerobines ir anaerobines gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, riketsijas, chlamidijas, mikoplazmas, spirochetas ir pirmuonis. Nepaisant keleto išimčių, doksiciklino aktyvumas *in vitro* yra stipresnis nei įprastinių tetraciklinų. Kiaulių ir paukščių organizme doksiciklino aktyvumas *in vitro* nuo daugumos svarbių kvėpavimo organų patogeninių mikroorganizmų yra nuo 0,125 iki 0,5 µg/ml (nuo *Bordetella bronchiseptica* – 1 µg/ml). Preparato koncentracija naudojant rekomenduotinomis dozėmis kraujo plazmoje ir infekcijos vietoje pakankamą laiką būna didesnė nei mažiausia slopinanti koncentracija (MSK), reikalinga daugumai patogeninių mikroorganizmų naikinti.

Doksiciklino farmakokinetika skiriasi nuo kitų tetraciklino grupės antibiotikų: jis geriau rezorbuojasi iš virškinimo trakto, jo rezorbcijos neveikia pašaro masė, geriau prasiskverbia į audinius, ilgiau išlieka, likučiai nesikaupia organizme. Iš organizmo doksiciklinas išsiskiria daugiausiai su išmatomis ir mažiau – su šlapimu. Terapinė doksiciklino dozė yra gerokai mažesnė, nei chlortetraciklino ar oksitetraciklino. Preparatas labai retai sukelia šalutinį poveikį.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu: