

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYVADOX 10%, geriamasis tirpalas

2. KOKYBINIS IR KIEKYBINIS SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino hidrata 100 mg;

pagalbinė medžiaga : iki 1 ml.

Išsamios pagalbinės medžiagos sąrašas žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Naminiai paukščiai (broileriai) ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paukščiams (broileriams), sergantiems kolibakterioze, lėtine kvėpavimo organų liga (angl. CRD), mikoplazmozėmis, kurioms linkę jautriai atsakyti į doksicikliną, gydyti.

Kiaulėms, sergančioms jautriai doksiciklinui *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltomis infekcijomis kvėpavimo organų ligomis: atrofiniu rinitu (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*) ir enzootine kiaulių pneumonija (*Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Pasteurella multocida*), gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui tetraciklinų grupės antibiotikams.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems sutrikusi kepenų veikla.

Negalima naudoti dedeklėms, kurioms kiaušiniai skirti žmonių maistui.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskiras rūšis paskirties gyvūnams

Negalima naudoti surdijusiems girdyklams.

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 kuryje sergančių paukščių ir atlikti mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Didelis iš višt išskirt *E. coli* bakterijų atsparumas tetraciklinams patvirtintas dokumentais. Todėl *E. coli* bakterijų sukeltas infekcijas šiuo vaistu galima pradėti gydyti tik atlikus jautrumo tyrimą. Kadangi tiksliniai patogenai gali nepavykti išnaikinti, gydymą vaistais reikia taikyti vadovaujantis ir gero valdymo praktika, t. y., laikytis higienos, užtikrinti tinkamą vadinamąjį laikymą ir vengti gyvūnų pertekliaus jautrumo vietose.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonėms, kuriems nustatytas jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Naudojant veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginiai akiniai ir pirštinės. Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos ar akių. Patekus ant odos ar akių, nedelsiant reikia nuplauti dideliu vandens kiekiu.

Naudojant vaistą, negalima rukti, valgyti ar gerti.

Jei po vaisto naudojimo atsirado odos išbėrimas, nedelsiant reikia kreiptis gydytojui ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti alerginės reakcijos ir jautrumas šviesai.

Didelis užsitęsęs gydymas gali sutrikdyti viškinimo trakto veiklą dėl žarnyno disbiozės.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos veikos formos

Doksiciklino absorbcija gali sumažėti dėl pašaruose esančių kalcio, geležies, magnio ar aliuminio.

Negalima naudoti kartu su antacidais, kaoliniu ar vaistais, turinčiais geležies.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Girdyti su geriamuoju vandeniu.

Naminiai paukščiai (broileriai):

10 mg doksiciklino (hiklato)/1 kg kūno svorio per parą (atitinka 0,1 ml SYVADOX 10%/1 kg kūno svorio), 3–5 dienas iš eilės.

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

$$\frac{\dots \text{ml SYVADOX 10\%/1 kg kūno svorio per parą} \times \text{Gydytinis paukščių vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis vieno paukščio per parą suvartojamo vandens kiekis (l)}} = \dots \text{ml SYVADOX 10\%/1 l geriamojo vandens}$$

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 rangą. Vaisto paros dozė reikia maišyti tokio geriamojo vandens kiekiu, kad visas vaistas būtų suvartotas per 24 val. Kas 24 val. geriamasis vanduo su vaistu turėtų būti ruošiamas naujai. Rekomenduojama paruošti koncentruotą tirpalą (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 reginiu.

Kiaulės: 10 mg doksiciklino/kg kūno svorio per parą (atitinka 1 ml SYVADOX 10%/10 kg kūno svorio per parą) 5 dienas.

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

Perdozavimo atvejai neaprašyti.

4.11. Išlauka

Kiaulienai ir paukštienai – 7 paros.

Neregistruota naudoti dedantiems paukšiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINIS IR IMUNOLOGINIS SAVYBŲ

Farmakoterapinė grupė: sisteminės antiinfekcinės medžiagos, tetraciklinai.

ATCvet kodas: QJ01AA02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Doksicilinas yra bakteriostatinis antibiotikas, kuris sutrikdo bakterijos baltymų sintezę.

Doksiciklinas yra tetraciklinas, kurio antibakterinis veikimas pasireiškia prisijungimu prie ribosomos 30S subvieneto. Prisijungęs prie ribosomos, tetraciklinai nutraukia transportinės aminoacil-RNR jungtis su molekuliškos/ribosomos informacinės RNR kompleksu. Tokiu būdu nutraukiama baltymų sintezė besidauginančiose bakterijose ar organizmuose.

Jis veikia gramneigiamas ir gramteigiamas bakterijas.

Veikimo spektras:

Escherichia coli,

Streptococcus spp.,

Staphylococcus aureus,

Chlamydia spp.,

Mycoplasma spp.,

Salmonella spp.,

Pasteurella multocida,

Bordetella bronchiseptica.

Atlikus *in vitro* kiaušinių padermių *Pasteurella multocida* ir *Bordetella bronchiseptica* (disk difuzijos metodu) ir *Mycoplasma hyopneumoniae* (skiedimo metodu) jautrumo doksiciklinui tyrimus, nustatyta MSK₉₀ atitinkamai buvo 0,517 µg/ml, 0,053 µg/ml ir 0,200 µg/ml.

Pagal Klinikinį ir laboratorinį standartinį instituto (angl. CLSI) nuostatus, jautriomis doksiciklinui padermėmis yra laikomos kai MSK yra < 4 µg/ml, o kai 16 µg/ml – atspariomis.

Doksiciklinui atsparios bakterijų padermės atsiranda dėl antimikrobinės medžiagos patekimo bakterijų slopinimo arba dėl vaisto išsiliejimo už bakterijos ląstelės ribas. Manoma, kad šie atsparumo būdai išsivysto dėl plazmidžių arba chromosominių pakitimų. Dažnai stebimas kryžminis atsparumas doksiciklinui ir kitiems tetraciklinams.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Suduoto *per os* arba sušvirškinto raumenis doksiciklino biologinis prieinamumas yra labai didelis.

Daugumai gyvūnų ši suduoto *per os* biologinis prieinamumas yra daugiau nei 70%. Doksiciklino biologinis prieinamumas gali pakeisti širdis, kuris alkanam gyvūnui būna 10–15% didesnis negu pašertam.

Dėl gero tirpumo riebaluose doksiciklinas pasiskirsto visame organizme. O dėl jam būdingos enterohepatinės cirkuliacijos koncentruojasi kepenyse, inkstuose, kauluose ir žarnyne. Vaisto kiekis plaučiuose visada yra didesnis negu plazmoje. Gydomoji koncentracija gali būti aptinkama aki

skystyje, miokardo audiniuose, reprodukcini s sistemos audiniuose, smegenyse ir pieno liaukose. Su plazmos baltymais jungiasi 90–92% doksiciklino.

Maždaug 40% vaisto metabolizuojasi ir išsiskiria su išmatomis, daugiausiai neaktyvi metabolit formos.

Naminiai paukš čiai (broileriai). Vaist sudavus *per os*, absorbcija yra labai greita, maksimali koncentracija plazmoje (C_{max}) pasiekama per 1,5 valandos. Biologinis prieinamumas siekia 75%. Virškinamajame trakte esantis pašaras mažina absorbcij , tod l biologinis prieinamumas siekia tik 60% ir žymiai prailgina C_{max} pasiekimo laik ($t_{max} = 3,3$ val.).

Kiaul s. Kasdien *per os* suduodant 12 mg doksiciklino 1 kg k no svorio, stabili koncentracija (C_{ss}) buvo 0,9–1,5 $\mu\text{g/ml}$, o pusin s eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) buvo 6 valandos. Plau iuose ir nosies gleivin je nustatyta 1,7 ir 2,9 $\mu\text{g/g}$ koncentracija.

Prid jus 200, 400 ir 800 mg/kg pašaro (atitinkamai 7, 13 ir 26 mg/kg k no svorio), stabili mažiausia (C_{ssmin}) ir stabili didžiausia (C_{ssmax}) koncentracija buvo atitinkamai 0,4–0,9, 0,7–1,2 ir 1,6–3,2 $\mu\text{g/ml}$.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbini medžiag s rašas

2-pirolidonas, propilenglikolis.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su oksiduojan iomis medžiagomis.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuot s, – 18 m n.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti v sioje, sausoje vietoje.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirmin s pakuot s pob ddis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno balti nepermatomi buteliukai, užsukti didelio tankio polietileno dangteliais, po 50 ml, 100 ml, 500 ml, 1000 ml ir 5000 ml.

50 ir 100 ml buteliukai po 1 vnt. kartonin se d žut se.

Gali b ti platinamos ne vis dydži pakuot s.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusi atliek naikinimo nuostatos

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

7. RINKODAROS TEIS S TUR TOJAS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 León

Ispanija

8. RINKODAROS TEIS S NUMERIAI

LT/2/11/2069/001-005

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2011-07-31

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2011-07-28

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINŲ SPAKUOTŲ

DŽŪT (50 ml ir 100 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYVADOX 10%, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino hidratai 100 mg;

pagalbini medžiag : iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTŲ DYDIS

50 ml

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŲ RŪŠYS

Naminiai paukščiai (broileriai) ir kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Paukščiams (broileriams), sergantiems kolibakterioze, lėtinė kvėpavimo organų liga (angl. CRD), mikoplazmozėmis, kuri suklika jautrumą doksiciklinui, gydyti.

Kiaulėms, sergantioms infekcinėmis kvėpavimo organų ligomis, kuri suklika jautrumą doksiciklinui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Girdyti su geriamuoju vandeniu.

Prieš naudojimą būtina dėti perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai ir paukštienai – 7 paros.

Neregistruota naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina d miai perskaityti informacin lapel .

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti per 24 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Laikyti v sioje, sausoje vietoje.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-I) VAISTO (-) AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

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

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “

Saugoti nuo vaik .

15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
Ispanija

16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2069/001
LT/2/11/2069/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

* – informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS (500 ml, 1000 ml ir 5000 ml)*

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYVADOX 10%, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino hidrata 100 mg;

pagalbini medžiaga : iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

1000 ml

5000 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Naminiai paukščiai (broileriai) ir kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Paukščiams (broileriams), sergantiems kolibakterioze, lėtine kvėpavimo organų liga (angl. CRD), mikoplazmozėmis, kuri sukėlėjais yra doksiciklinui, gydyti.

Kiaulėms, sergančioms jautrioms doksiciklinui *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltomis infekcijomis kvėpavimo organų ligomis: atrofiniu rinitu (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*) ir enzootine kiaulių pneumonija (*Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Pasteurella multocida*), gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Girdyti su geriamuoju vandeniu.

Naminiai paukščiai (broileriai):

10 mg doksiciklino (hidrata)/1 kg kūno svorio per parą (atitinka 0,1 ml SYVADOX 10%/1 kg kūno svorio), 3–5 dienas iš eilės.

Atsižvelgiant rekomenduojamą dozę ir gydytiną paušį, skaičiuojama ir svoris, tikslus vaisto paros kiekis apskaičiuojamas naudojant šią formulę:

$$\frac{\dots \text{ml SYVADOX 10\%/1 kg kūno svorio per parą} \times \text{Gydytinis paušis vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis vieno paušio per parą suvartojamo vandens kiekis (l)}} = \dots \text{ml SYVADOX 10\%/1 l geriamojo vandens}$$

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo paušio klinikinės koncentracijos. Siekiant gauti tinkamą dozę, gali tekti koreguoti vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje.

Jeigu naudojamos ne pilnos pakuotės, rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo rangą. Vaisto paros dozę reikia maišyti tokio geriamojo vandens kiekiu, kad visas vaistas būtų suvartotas per 24 val. Kas 24 val. geriamasis vanduo su vaistu turėtų būti ruošiamas naujai. Rekomenduojama paruošti koncentruotą tirpalą (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 reginiu.

Kiaulės: 10 mg doksiciklino/kg kūno svorio per parą (atitinka 1 ml SYVADOX 10%/10 kg kūno svorio per parą) 5 dienas.

8. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai ir paukštienai – 7 dienos.

Neregistruota naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI SPĖJIMAI, JEI REIKIA

Specialieji nurodymai, naudojant atskirą šį paskirties gyvūnams

Negalima naudoti surdijusiems gyvūnams.

Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui tetraciklinams antibiotikams.

Negalima naudoti gyvūnams, kurių sutrikusi kepenų veikla.

Negalima naudoti dedantiems, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti alerginės reakcijos ir jautrumas šviesai.

Dėl užsitęsio gydymo gali sutrikti viškinimo trakto veikla dėl žarnyno disbiozės.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą nepaprastą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

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

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonėms, kuriems nustatytas jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginiai akiniai ir pirštinės.

Reikia stengtis, kad vaisto nepatekt ant odos ar aki . Patekus ant odos ar aki , nedelsiant reikia nuplauti dideliu vandens kiekiu.

Naudojant vaist , negalima rukyti, valgyti ar gerti.

Jei po vaisto naudojimo atsirado odos išb rimas, nedelsiant reikia kreiptis gydytoj ir parodyti šio vaisto informacin lapel ar etiket .

Veido, l p ar aki tynis arba pasunk j s kv pavimas yra sunkesni simptomai, tod l medicinini s pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su oksiduojan iomis medžiagomis.

S veika su kitais vaistais ir kitos s veikos formos

Doksiciklino absorbcija gali sumaž ti d l pašaruose esan i kalcio, geležies, magnio ar aliuminio.

Negalima naudoti kartu su antacidais, kaolinu ar vaistais, turiniais geležies.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}

Atskiedus b tina sunaudoti per 24 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Laikyti v sioje, sausoje vietoje.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-I) VAISTO (-) AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA

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

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “

Saugoti nuo vaik .

15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 León

Ispanija

16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2069/003

LT/2/11/2069/004

LT/2/11/2069/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

**MINIMAL S DUOMENYS ANT MAŽ PIRMINI PAKUO I
BUTELIUKAS (50 ml ir 100 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYVADOX 10%, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOSIOS (-I J) MEDŽIAGOS (-) KIEKIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino hiklato 100 mg.

3. KIEKIS (MAS , T RIS AR DOZI SKAI IUS)

50 ml

100 ml

4. NAUDOJIMO B DAS (-AI)

Girdyti su geriamuoju vandeniu.

5. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai ir paukštienai – 7 paros.

Neregistruota naudoti dedantiems paukš iams, kuri kiaušiniai skirti žmoni maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
SYVADOX 10%, geriamasis tirpalas

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYVADOX 10%, geriamasis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino hiklato 100 mg;

pagalbini medžiag : iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Paukš iams (broileriams), sergantiems kolibakterioze, l tine kv pavimo organ liga (angl. CRD), mikoplazmoz mis, kuri suk l jai jautr s doksiciklinui, gydyti.

Kiaul ms, sergan ioms jautri doksiciklinui *Pasteurella multocida*, *Bordetella brochiseptica*, *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltomis infekcin mis kv pavimo organ ligomis: atrofiniu rinitu (*Pasteurella multocida*, *Bordetella brochiseptica*) ir enzootine kiauli pneumonija (*Mycoplasma hyopneumonia* ir *Pasteurella multocida*), gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padid jus jautrumui tetraciklin grup s antibiotikams.

Negalima naudoti gyv nams, kuri sutrikusi kepen veikla.

Negalima naudoti dedekl ms, kuri kiaušiniai skirti žmoni maistui.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti alergin s reakcijos ir jautrumas šviesai.

D l užsit susio gydymo gali sutrikti viškinimo trakto veikla d l žarnyno disbioz s.

Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYV N R ŠYS

Naminiai paukš iai (broileriai) ir kiaul s.

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

Girdyti su geriamuoju vandeniu.

Naminiai paukščiai (broileriai):

10 mg doksiciklino (hiklato)/1 kg kūno svorio per parą (atitinka 0,1 ml SYVADOX 10%/1 kg kūno svorio), 3–5 dienas iš eilės.

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

$$\frac{\text{...ml SYVADOX 10\%/1 kg kūno svorio per parą} \times \text{Gydytinis paukščių vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis vieno paukščio per parą suvartojamo vandens kiekis (l)}} = \text{...ml SYVADOX 10\%/1 l geriamojo vandens}$$

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 rangą. Vaisto paros dozė reikia maišyti tokio geriamojo vandens kiekiui, kad visas vaistas būtų suvartotas per 24 val. Kas 24 val. geriamasis vanduo su vaistu turėtų būti ruošiamas naujai. Rekomenduojama paruošti koncentruotą tirpalą (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 reģinui.

Kiaulės: 10 mg doksiciklino/kg kūno svorio per parą (atitinka 1 ml SYVADOX 10%/10 kg kūno svorio per parą) 5 dienas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Kiaulienai ir paukštienai – 7 paros.

Neregistruota naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

Saugoti nuo šviesos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirai šiai paskirties gyvūnams

Negalima naudoti surdijusiems girdyklams.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Didelis iš vištų išskirtai *E. coli* bakterijų atsparumas tetraciklinams patvirtintas dokumentais. Todėl *E. coli* bakterijų sukeltas infekcijas šiuo vaistu galima pradėti gydyti tik atlikus jautrumo tyrimus. Kadangi tiksliniai patogenai gali nepavykti išnaikinti, gydymui vaistais reikia taikyti vadovaujantis ir gero valdymo praktika, t. y., laikytis higienos, užtikrinti tinkamą vėdinimą ir vengti gyvūnų pertekliaus jautrumo vietose.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonėms, kuriems nustatytas jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginiai akiniai ir pirštinių. Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos ar akių. Patekus ant odos ar akių, nedelsiant reikia nuplauti dideliu vandens kiekiu.

Naudojant vaistą, negalima rudyti, valgyti ar gerti.

Jei po vaisto naudojimo atsirado odos išbėrimas, nedelsiant reikia kreiptis gydytojui ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjusių kvėpavimo pavimus yra sunkesni simptomai, todėl medicinines pagalbas reikia kreiptis nedelsiant.

Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

Sveikatos veiksnių su kitais vaistais ir kitos sveikatos formos

Doksiciklino absorbcija gali sumažėti dėl pašaruose esančių kalcio, geležies, magnio ar aliuminio.

Negalima naudoti kartu su rūgštingumą mažinančiais vaistais, kaoliniu ar vaistais, turinčiais geležies.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su oksiduojančiomis medžiagomis.

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

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

Vaistą negalima išmesti kanalizacijai ar su buitiniomis atliekomis.

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2011-07-28

15. KITA INFORMACIJA

Buteliukai po 50 ml, 100 ml, 500 ml, 1 000 ml ir 5 000 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.