

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/17/0032
Doxybactin vet 200 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvātija

Pievienotajā lietošanas instrukcijā minēts tikai tas ražotājs, kurš atbild par sērijas izlaidi un testēšanu.

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxybactin vet 200 mg tabletes suņiem
Doxycycline

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 tablete satur:

Aktīvā viela:

Doksiciklīns (doksiciklīna hīklāta veidā) 200 mg

Dzeltena ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta aromatizēta tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē. Tabletes iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Tādu slimību ārstēšanai, ko izraisījušas pret doksiciklīnu jutīgas baktērijas:

Rinīts (deguna gļotādas iekaisums), ko izraisījušas *Bordetella bronchiseptica* un *Pasteurella* spp.
Bronhopneimonija (plaušu daivu iekaisums), ko izraisījušas *Bordetella* spp. un *Pasteurella* spp.
Intersticiāls nefrīts (iekaisums daļā nieru audu), ko izraisījušas *Leptospira* spp.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc doksiciklīna terapijas ļoti reti ir ziņots par tādām blakusparādībām kā kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, vemšana, diareja un ezofagīts.

Ļoti jauniem dzīvniekiem ļoti reti var parādīties zobu krāsas izmaiņas, tetraciklīniem piesaistoties kalcija fosfātam.

Pēc saskares ar spilgtu dienas gaismu ļoti reti var rasties pastiprinātas jutības reakcijas, fotosensitivitāte un atsevišķos gadījumos – fotodermatīts.

Zināms, ka pēc citu tetraciklīnu lietošanas jauniem dzīvniekiem ļoti reti var veidoties kaulu augšanas aizkavēšanās (atgriezeniska, pārtraucot ārstēšanu), un tā var rasties arī pēc doksiciklīna lietošanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS



Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva suņiem ir 10 mg doksiciklīna uz kg ķermeņa svara kg dienā. Vairumā gadījumu paredzamā atbildes reakcija sagaidāma pēc 5 līdz 7 ārstēšanas dienām. Ārstēšanu turpināt vēl 2 līdz 3 dienas pēc akūtas infekcijas klīnisko pazīmju izzušanas. Hroniskas vai recidivējošas infekcijas gadījumā var būt nepieciešams ilgāks ārstēšanas kurss līdz 14 dienām. Suņiem, kuriem ir leptospirozes izraisīts intersticiāls nefrīts, ieteicamais ārstēšanas ilgums ir 14 dienas. Lai pareizi izvēlētos devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, pēc iespējas precīzāk noteikt ķermeņa svaru.

Turpmāko tabulu var izmantot kā palīglīdzekli, lai izvēlētos nozīmējamo daudzumu, lietojot standarta devu 10 mg uz ķermeņa svara kg dienā.

Ķermeņa svars	Deva mg	Doxybactin vet 50 mg	Doxybactin vet 200 mg	Doxybactin vet 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5		-	-
>1,25 kg – 2,5 kg	25		-	-
>2,5 kg – 3,75 kg	37,5		-	-

>3,75 kg – 5 kg	50	⊕		-		-
>5 kg – 6,25 kg	62,5	⊕ ◻		-		-
>6,25 kg – 7,5 kg	75	⊕ ◻		-		-
>7,5 kg – 10 kg	100	⊕ ⊕		-		-
>10 kg – 12,5 kg	125	⊕ ⊕ ◻		-		-
>12,5 kg – 15 kg	150	⊕ ⊕ ⊕				-
>15 kg – 20 kg	200	-		⊕		-
>20 kg – 25 kg	250	⊕	UN	⊕		-
>25 kg – 30 kg	300	-		⊕ ◻		-
>30 kg – 35 kg	350	-		⊕ ⊕		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		⊕
>40 kg – 45 kg	450	⊕	UN			⊕
>45 kg – 50 kg	500	-		◻	UN	⊕
>50 kg – 60 kg	600	-		⊕	UN	⊕
>60 kg – 70 kg	700	-		⊕ ◻	UN	⊕
>70 kg – 80 kg	800	-		-		⊕ ⊕

◻ = ¼ tabletes

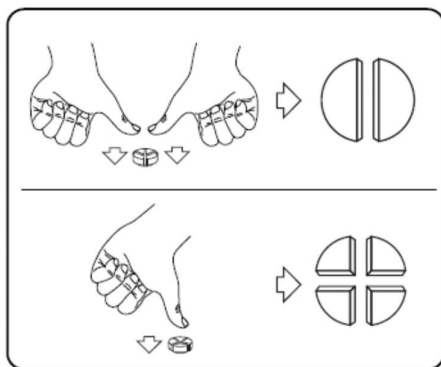
◻ = ½ tabletes

⊕ = ¾ tabletes

⊕ = 1 tablete

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tabletes lietot kopā ar barību (skatīt apakšpunktu „Īpaši brīdinājumi”). Tabletes iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai lietotu precīzu devu. Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma pusi uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.



2 vienādās daļās: ar īkšķiem uzspiest uz abām tabletes pusēm.

4 vienādās daļās: ar īkšķi uzspiest tabletes vidū.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Zāles jālieto piesardzīgi dzīvniekiem ar disfāgiju (rīšanas traucējumi) vai slimībām, kuras norit ar vemšanu, jo doksiciklīna hīklāta tablešu lietošana ir saistīta ar eroziju veidošanos barības vadā (barības vada bojājumi). Lai mazinātu barības vada kairinājuma iespēju, kā arī citas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, zāles jālieto kopā ar barību.

Īpaša piesardzība jāievēro, lietojot zāles dzīvniekiem ar aknu slimībām, jo dažiem dzīvniekiem pēc doksiciklīna lietošanas konstatēta aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās.

Zāles piesardzīgi jālieto jauniem dzīvniekiem, jo tetraciklīna grupas antibakteriālie līdzekļi var radīt paliekošas zobu krāsas izmaiņas, ja tos lieto zobu attīstības laikā. Tomēr literatūrā par zāļu lietošanu cilvēkiem ir atrodami dati, ka doksiciklīns šādas novirzes rada retāk salīdzinājumā ar citiem tetraciklīniem, jo tam piemīt vājāka saistīšanās spēja ar kalciju.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanas jābalsta uz vietēja/ reģionāla rakstura epidemioloģisko informāciju par baktēriju jutību.

Lietojo 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 doksiciklīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar tetraciklīnu grupas pretmikrobu zālēm, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Tā kā tabletes ir aromatizētas, uzglabājiet tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā, lai izvairītos no nejaugas norīšanas.

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

Tetraciklīni var radīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas.

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

Ja Jums pēc saskares ar zālēm parādās tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Doksiciklīns pēc nejaugas norīšanas var radīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, it īpaši bērniem. Lai kāds, it īpaši bērns, nejauši nenorīt zāles, neizmantojot tabletes daļas ir jāieliek atpakaļ atvērtais blistera nodalījumā un jāievieto atpakaļ kastītē. Ja notikusi nejauša norīšana, it īpaši, ja zāles ir norījis bērns, meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tetraciklīna grupas antibakteriālo līdzekļu lietošana var kavēt augļa skeleta attīstību (pilnībā atgriezeniska), kā arī radīt piena zobu krāsas izmaiņas. Tomēr pierādījumi literatūrā par zāļu lietošanu cilvēkiem liecina, ka doksiciklīns šādas novirzes rada retāk salīdzinājumā ar citiem tetraciklīniem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar baktericīdiem antibakteriāliem līdzekļiem, piemēram, penicilīniem vai cefalosporīniem. Nelietot iekšķīgi lietojamus absorbentus un zāles, kas satur multivalentus katjonus, piemēram, antacīdus un dzelzs sāļus 3 stundas pirms un 3 stundas pēc doksiciklīna lietošanas.

Vienlaicīgi lietojot pretepilepsijas zāles, piemēram, fenobarbitālu vai fenitoīnu, samazinās doksiciklīna eliminācijas pusperiods.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā nav sagaidāmi citi simptomi kā tie, kas minēti apakšpunktā par iespējamām blakusparādībām.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

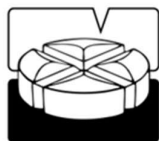
Recepšu veterinārās zāles.

Alumīnija – PVH/PE/PVDH blisteris.

Kartona kasīte ar 1, 2 vai 3 blisteriem, katrs satur 10 tabletes.

Kartona kaste, kurā ievietotas 10 atsevišķas kartona kasītes – katrā pa 1 blisterim ar 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.



Sadalāma tablete.