

I lisa

Veterinaarravimite nimetuste, ravimvormide, tugevuste, loomaliikide, manustamisviiside ja müügiloa hoidjate loetelu liikmesriikides

Liikmesriik/EMP	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliik
Austria	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Kanad
Austria	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Sschweine	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead
Belgia	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4, 3 550 Heusen-Zolder Belgium	Soludox 50%	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead Kanad
Tšehhi	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead
Taani	Eurovet Animal Health B.V., P.O. 179, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox Vet.	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead
Eesti	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox, 500 mg/g, suukaudse lahuse pulber sigadele	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead

Liikmesriik/EMP	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliik
Eesti	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox, 500 mg/g, suukaudse lahuse pulber kanadele	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Kanad
Soome	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead
Soome	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi kanoille	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Kanad
Prantsusmaa	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets	Doxycycline (as hyclate) 433 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Kanad
Prantsusmaa	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcs.	Doxycycline (as hyclate) 433 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead
Saksamaa	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Kanad

Liikmesriik/EMP	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliik
Saksamaa	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead
Kreeka	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g κόκκις για χρήση στο πόσιμο νερό για όρνιθες	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Kanad
Ungari	Eurovet Animal Health B.V., P.O. 179, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 50% pulvis A.U.V.	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Kanad
Itaalia	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua di bevanda per suini	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead
Itaalia	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua di bevanda per polli.	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Kanad
Läti	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead
Läti	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Kanad

Liikmesriik/EMP	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliik
Leedu	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 - PO Box 179, 5530 AD Bladel The Netherlands	SOLUDOX 500 mg/g, geriamieji milteliai,	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead Kanad
Holland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 - PO Box 179, 5530 AD Bladel The Netherlands	DOXY ORT 50% Poeder voor toediening aan het drinkwater van varkens en kippen	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead Kanad.
Holland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 - PO Box 179, 5530 AD Bladel The Netherlands	DOXYFAR 50% Poeder voor toediening aan het drinkwater van varkens en kippen	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead Kanad.
Holland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 - PO Box 179 5530 AD Bladel The Netherlands	SOLUDOX 50%, poeder voor toediening via het drinkwater aan varkens en kippen	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead Kanad.
Holland	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg per gram voor gebruik in drinkwater voor kippen	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Kanad
Poola	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 50%; 500 mg/g proszek do podawania w wodzie do picia dla swiń i kur	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead Kanad

Liikmesriik/EMP	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliik
Slovakkia	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g prášok pre užívání s pitnou vodou pre ošípané	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead
Hispaania	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead
Hispaania	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos.	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Kanad
Ühendkuningriik	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox, 500 mg/g, Water Soluble Powder for Pigs	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead
Ühendkuningriik	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for Chickens	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Kanad
Ühendkuningriik	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for Pigs	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulber joogivees kasutamiseks	Sead

II lisa

Teaduslikud järeldused ning ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe muutmise alused

Doxyfar 50% ja sarnaste nimetuste (vt I lisa) teadusliku hindamise üldkokkuvõte

1. Sissejuhatus

Doxyfar 50% ja sarnased nimetused on joogivees manustamiseks ettenähtud pulber, mis sisaldab toimeainena 500 mg/g doksütsükliinhüklaati. Doksütsükliin on poolsünteesiline tetratsükliinide rühma kuuluv antibiootikum. Tetratsükliinid on laia toimespektriga, pärssides grampositiivseid ja -negatiivseid baktereid, mükoplasmasid, klamüüdiaid, riketsiaid ja osasid algloomi. Doksütsükliin on bakteriostaatiline ja toimib rakus valgusünteesi pärssivalt, seostudes bakteri ribosoomi 30-S allüksusega.

Kuna Doxyfar 50% ja sarnaste nimetuste müügilubade puhul on liikmeriikides vastu võetud erinevad otsused, edastati direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 lõike 1 kohane esildis menetlemiseks veterinaarravimite komiteele, et kaotada erisused riiklikult heaks kiidetud ravimi omaduste kokkuvõtetes kogu Euroopa Liidus.

Peamised ebakõlad praegustes ravimi omaduste kokkuvõtetes esinevad järgmistes lõikudes:

- loomaliigid;
- näidustused;
- manustatavad kogused;
- keeluajad.

Märgiti, et liikmesriigid ei ole „tegelikult“ vastu võtnud erinevaid otsuseid loomaliikide kohta (kanad ja sead), sest müügiloa hoidja otsus kanade ja/või sigade kaasamise/väljajätmise kohta loomaliikidena põhines kaubanduslikel kaalutlustel ja taotluste põhjenduseks esitati samad andmed.

2. Kättesaadavate andmete arutelu

Kanad

Andmed kõikide kodulindudele näidustatud doksütsükliinhüklaati sisaldavate vees lahustuvate pulbrite ja suukaudsete lahuste, mida manustatakse joogiveega, tugevuste kohta olid varem esitatud artikli 35 kohase hiljutise esildise raames (EMA/V/A/047). *P. multocida* raviks kiideti heaks 10 mg doksütsükliinhüklaati kehamassi kg kohta 4 või 5 ööpäeva. *O. rhinotracheale* jaoks ei olnud võimalik terapeutilist annust kindlaks teha. Lisaks esitas müügiloa hoidja perioodilise ohutusaruande andmed, mis näitasid, et Euroopa Liidus ei ole viimase 5 aasta jooksul täheldatud kanadel kõrvaltoimeid, sealhulgas eeldatava efektiivsuse puudumist. Müügiloa hoidja esitas veenva põhjenduse, mille kohaselt saab looduslikes tingimustes kodulindude pasteurelloosi ja *O. rhinotracheale* nakkust kergelt eristada. Hästi tõendatud kasutuse alusel ja seetõttu, et ei ole andmeid eeldatava efektiivsuse puudumise kohta, peeti *P. multocida* põhjustatud nakkuste puhul vastuvõetavaks annustamisskeemi 10 mg doksütsükliinhüklaati kehamassi kg kohta 3 või 4 järjestikust ööpäeva ja *O. rhinotracheale* põhjustatud nakkuste puhul 20 mg doksütsükliinhüklaati kehamassi kg kohta 3 või 4 järjestikust ööpäeva.

Kanaliha ravimijääkide kadumise andmed esitati mõlema annustamisskeemi kohta (10 mg doksütsükliinhüklaati kehamassi kg kohta ööpäevas 4 ööpäeva ja 20 mg doksütsükliinhüklaati kehamassi kg kohta ööpäevas 4 ööpäeva). Kanaliha 3-päevast keeluaega pärast annuse 10 mg doksütsükliinhüklaati kehamassi kg kohta ööpäevas manustamist 4 ööpäeva jooksul peeti vastuvõetavaks. Samuti peeti vastuvõetavaks kanaliha 12-päevast keeluaega pärast annuse 20 mg doksütsükliinhüklaati kehamassi kg kohta ööpäevas manustamist 4 ööpäeva jooksul.

Sead

Sigadel kasutamise puhul ei esinenud ravimi annustamisskeemides liikmesriikide vahel selgeid erinevusi.

Müügiloa hoidja esitas tõendid, et annuse 12,5 mg kehamassi kg kohta suukaudsel manustamisel sigadele tagas doksütsükliini algtaseme farmakokineetika plasmataseme 0,71–1,14 µg/ml (Pijpers et al. 1991)¹. Lisaks esitas müügiloa hoidja tõendid (Bousquet et al. 1998)², et doksütsükliin kontsentreerub ninaeritistes ja ööpäevas 1 tunni jooksul annuste 11,8–13,3 mg kehamassi kg kohta manustamisel saavutatakse kopsus kontsentratsioon 0,7–1 µg/ml ja ninas 1,7 +/- 0,4 µg/ml. Kui sama sööta antakse kogu päeva jooksul vabalt ette, suureneb ravimi kontsentratsioon kopsus tasemeni 2,9 +/- 0,6 µg/ml. Bousquet et al. 1997³ on avaldanud doksütsükliini minimaalsed inhibeerivad kontsentratsioonid järgmiste patogeenide vastu: *P. multocida* 0,13–2,0 µg/ml (55 tüve), *A. pleuropneumoniae* 0,25–2,0 µg/ml (59 tüve), *M. hyopneumoniae* 0,016–2 µg/ml (26 tüve). Märkimisväärse asjaoluna ei täheldatud oksütetratsükliini ja doksütsükliini vahel ristresistentsust. Esitatud andmete põhjal võib eeldada, et sigadel ületavad doksütsükliini kontsentratsioonid sihtkoos minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni enamiku nimetatud patogeenide puhul.

Müügiloa hoidjal paluti esitada andmed, mis põhjendaksid loomaliikide valikut ja näidustusi sigadel. Müügiloa hoidja esitas vastuseks viimase 5 aasta perioodilised ohutusaruanded. Viimase 5 aasta jooksul ei ole teatatud sigadel esinenud kõrvaltoimetest, sealhulgas eeldatava efektiivsuse puudumisest.

Esitati andmed sealihast ravimijääkide kadumise kohta, millega põhjendati liha 4-päevast keeluaega pärast 12,5 mg doksütsükliinhüklaadi manustamist kehamassi kg kohta ööpäevas kuni 8 ööpäeva jooksul.

3. Kasulikkuse ja riski hindamine

Kasulikkuse hindamine

Kanad

Kanade kohta andmeid ei esitatud, kuid müügiloa hoidja oli varem esitanud artikli 35 kohase hiljutise esildise raames andmed kõikide kodulindudele näidustatud doksütsükliinhüklaadi sisaldavate vees lahustuvate pulbrite ja suukaudsete lahuste, mida manustatakse joogiveega, tugevuste kohta (EMA/V/A/047).

Veterinaarravimite komitee jõudis järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõttes tuleb kõikides liikmesriikides, kus ravimile on antud müügiluba või kus müügiluba on taotlemisel, loomaliikide suhtes ühtlustada ja vastavalt artikli 35 kohase hiljutise esildise menetluse tulemustele määratleda „kanad (broiler, noorkana, tõukana)” ning nõustus Doxyfar 50% ja sarnaste nimetuste järgmiste näidustustega:

- kanad (broiler, noorkana, tõukana): kliinilise haiguse esinemise korral karjas haigestumuse, suremuse ja kliiniliste sümptomite vähendamiseks ja *Pasteurella multocida* põhjustatud tüsistuste vähendamiseks või *O. rhinotracheale* põhjustatud haigestumuse ja hingamisteede nakkuste tüsistuste vähendamiseks.

¹ Pijpers, A. et al. (1991), Plasma levels of oxytetracycline, doxycycline, and monocyline in pigs after oral administration in feed. J. Amer. Sci. 69, 4512-4522.

² Bousquet et al. (1998), Pharmacokinetics of doxycycline in pigs following oral administration in feed Vet.Res. 29 , 475-485.

³ Bousquet E., Morvan H., Aitken I., Morgan J.H.(1997), Comparative in vitro activity of doxycycline and oxytetracycline against porcine respiratory pathogens, Veterinary Record, July 12, 141(2), 37-40.

Artikli 35 kohase esildise menetlemise ajal puudusid dokumenteeritud tõendid doksütsükliini sisaldavate ravimite eeldatava efektiivsuse puudumise kohta kanadel. Esitati andmed, mis põhjendasid ravimi kasutamist *P. multocida* nakkuse korral annuses 10 mg doksütsükliinhüklaati kehamassi kg kohta ööpäevas. *O. rhinotracheale* nakkuste korral kasutamise kohta ei olnud esitatud andmete põhjal võimalik lõplikke järeldusi teha, kuid veterinaarravimite komitee jõudis järeldusele, et hästi tõendatud kasutuse tõttu ja seetõttu, et puuduvad teated kõrvaltoimete, sealhulgas eeldatava efektiivsuse puudumise kohta, võib heakskiidetud annustamisskeemi pidada ohutuks ja efektiivseks.

Veterinaarravimite komitee nõustus Doxyfar 50% ja sarnaste nimetuste järgmise soovitusliku annusega:

- kanad (broiler, noorkana, tõukana): *P. multocida* põhjustatud nakkuste puhul 10 mg doksütsükliinhüklaati kehamassi kg kohta ööpäevas 3–4 ööpäeva ja *O. rhinotracheale* põhjustatud nakkuste puhul 20 mg doksütsükliinhüklaati kehamassi kg kohta ööpäevas 3–4 ööpäeva.

Kanaliha ravimijääkide kadumise andmete põhjal on põhjendatud kanaliha 3-päevane keeluaeg pärast 10 mg doksütsükliinhüklaadi manustamist kehamassi kg kohta 4 ööpäeva jooksul.

Kanaliha ravimijääkide kadumise andmete põhjal on põhjendatud kanaliha 12-päevane keeluaeg pärast 20 mg doksütsükliinhüklaadi manustamist kehamassi kg kohta 4 ööpäeva jooksul.

Sead

Müügiloa hoidja esitas viited kirjandusele, mis tõendasid prognoosi, et väljapakutud annustamisskeemi kohase manustamise korral ületab doksütsükliini kontsentratsioon vastavates kudedes enamiku sihtpatogeenide minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni. Andmeid teiste kliiniliste uuringute ega välikatsete kohta ei esitatud.

Esitati ka avaldatud andmed sihtpatogeenide praeguste resistentsustasemete kohta doksütsükliini suhtes. Enamik tsiteeritud andmetest käsitles üldist resistentsust tetratsükliini suhtes ja märgiti, et resistentsust konkreetselt doksütsükliini suhtes oli dokumenteeritud harvem. Puuduvad andmed, mis viitaksid resistentsuse suurenemisele. Arutati ka doksütsükliini ja vanemate tetratsükliinide vahelise ristresistentsuse asjakohasust, kuid ka selle kohta ei olnud lõplike järelduste tegemiseks piisavalt andmeid.

Viimase 5 aasta perioodiliste ohutusaruannete põhjal ei ole teatatud sigadel esinenud kõrvaltoimetest, sealhulgas eeldatava efektiivsuse puudumisest. Doksütsükliinhüklaati võib pidada hästi tõendatud kasutusega ravimiks.

Veterinaarravimite komitee nõustus Doxyfar 50% ja sarnaste nimetuste järgmiste näidustustega:

- sead: doksütsükliini suhtes tundlike patogeenide *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ja *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud sigade hingamisteede haiguste kliiniliste sümptomite raviks.

Veterinaarravimite komitee nõustus Doxyfar 50% ja sarnaste nimetuste järgmise soovitusliku annusega:

- sead: 12,5 mg doksütsükliinhüklaati (25 mg ravimit) kehamassi kg kohta ööpäevas 4 järjestikust ööpäeva. Kui selle aja jooksul ei täheldata kliiniliste sümptomite paranemist, tuleb diagnoos uuesti läbi vaadata ja ravi muuta. Raskete nakkuste korral võib ravi kestust ravi teostava veterinaararsti korraldusel pikendada kuni 8 järjestikuse ööpäevani.

Sealiha ravimijääkide kadumise andmete põhjal on põhjendatud liha 4-päevane keeluaeg pärast 12,5 mg doksütsükliinhüklaadi manustamist kehamassi kg kohta ööpäevas kuni 8 ööpäeva jooksul.

Riski hindamine

Doksütsükliin on Maailma Tervishoiuorganisatsiooni 2007. aasta kriteeriumite kohaselt inimestel kasutatav väga oluline antimikroobne ravim ja ülimalt tähtis veterinaarravim. Inimmeditsiinis kasutatakse doksütsükliini esmaste bakteriaalsete infektsioonide (*Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*) ja bakteriaalsete superinfektsioonide (pneumokokid, *Haemophilus spp.*) põhjustatud akuutse trahheobronhiidi, akuutse bronhiidi ja akuutse bronhioliidi raviks. Resistentsete mikroorganismide (resistentsuse määrajate) levikut nii toiduga, otseselt kui ka keskkonna kaudu tuleb pidada ravimi kasutamisega kaasnevaks riskiks, vaatamata sellele, et zoonootiliste bakterite levikut ja resistentsusgeenide horisontaalset ülekannet loomade ja inimeste bakterite vahel on *in vivo* äärmiselt raske kvantifitseerida (F. J. Angulo et al., 2004)⁴. Doksütsükliinhüklaati sisaldavate vees lahustuvate pulbrite ja suukaudsete lahuste artikli 35 kohase esildise menetlemise ajal tehti kindlaks, et kanadest eraldatud *E. coli* on suure resistentsusega tetratsükliinide suhtes (De Jong et al., 2009)⁵. Registreeritud on sigade hingamisteede patogeenide kõrge resistentsustase tetratsükliinide suhtes (ARBAO-II uuring, 2008)⁶. Kuigi viimatinimetatud patogeenide resistentsus on rahvatervise seisukohalt väiksema tähtsusega, on resistentsuse kasvu piirava nõuetekohase annustamisskeemi sätestamine vajalik loomade tervise kaitseks.

Annustamisskeemi põhjendamisel ei käsitletud müügiloa hoidja farmakokineetilisi/farmakodünaamilisi näitajaid, mis piiraksid resistentsuse kasvu. Siiski nõustub veterinaarravimite komitee asjaoluga, et resistentsustaset tetratsükliinide suhtes ei saa otseselt ekstrapoleerida doksütsükliinile ja et doksütsükliini suurem lahustuvus rasvas võib olla põhjuseks, miks organismide vastuvõtlikkus *in vitro* on säilinud, vaatamata kasvavale resistentsusele tetratsükliini suhtes. Teatud juhtude tõlgendamist raskendab epidemioloogilise jälgimisprogrammi ja vastuvõtlikkuse standardiseeritud katsemeetodi puudumine. Veterinaarravimite komitee on ka arvamisel, et eeldatava efektiivsuse puudumist tõendavate ravimiohutuse järelevalve andmete puudumise tõttu, ei ole annuse suuruse ja annustamisskeemi läbivaatamine õigustatud.

Taotlus ei hõlma annustamisskeemi muutmist ei kanadel ega sigadel, mistõttu ei suurene doksütsükliini sattumine keskkonda.

Riskijuhtimine või tõrjeabinõud

Resistentsuse leviku piiramiseks kasutatavad ettevaatusabinõud, mida veterinaarravimite komitee artikli 35 kohase esildise menetlemise käigus soovitas, on lisatud ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.5. Neid hoiatusi on täiendatud, et võtta arvesse sigadest eraldatud isolaatide resistentsus tetratsükliini suhtes. Ravimi omaduste kokkuvõttesse on lisatud lisateave tetratsükliinide vastaste üldiste resistentsusmehhanismide kohta.

Kanalihast ravimijääkide kadumise kohta esitatud andmete põhjal oli võimalik määrata keeluajad kanadele. Kanaliha 3-päevast keeluaega pärast annuse 10 mg doksütsükliinhüklaati kehamassi kg kohta ööpäevas manustamist 4 ööpäeva jooksul ja kanaliha 12-päevast keeluaega pärast annuse 20 mg doksütsükliinhüklaati kehamassi kg kohta ööpäevas manustamist 4 ööpäeva jooksul peeti vastuvõetavaks.

Pärast sigadele 12,5 mg doksütsükliinhüklaadi manustamist kehamassi kg kohta ööpäevas kuni 8 ööpäeva jooksul tagab tarbija ohutuse liha 4-päevane keeluaeg.

⁴ F. J. Angulo et al. Evidence of an Association Between Use of Anti-microbial Agents in Food Animals and Anti-microbial Resistance Among Bacteria Isolated from Humans and the Human Health Consequences of Such Resistance, J. Vet. Med. 51: 374–379.

⁵ De Jong et al.: A pan-European survey of antimicrobial susceptibility towards human-use antimicrobial drugs among zoonotic and commensal bacteria isolated from healthy food producing animals. J Antimicrob. Chemotherapy 63, 733–744, 2009.

⁶ ARBAO-II uuring, Occurrence of antimicrobial resistance among bacterial pathogens and indicator bacteria in pigs in different European countries from year 2002–2004, Acta Veterinaria Scandinavica 50(19) (2008).

Kasulikkuse ja riski tasakaalu hindamine

On ilmne, et paljude ravimi kasutuseks väljapakutud näidustuste põhjenduseks on olemas väga vähe teaduslikke andmeid, vaatamata sellele võib seda pidada hästi tõendatud kasutusega ravimiks.

Lisaks ei ole ravimiohutuse järelevalve käigus täheldatud, et heakskiidetud annustamisskeemid põhjustaksid kanadele või sigadele tõsist riski, mistõttu võivad need jääda samaks.

Antimikroobse resistentsuse kohta käivaid üldisi hoiatusi ja nõuandeid on täiendatud.

Lõplik järeldus ravimi kasutamise kasulikkuse ja riski tasakaalu kohta on endiselt positiivne.

Ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe muutmise alused

Arvestades, et:

- veterinaarravimite komitee jõudis järeldusele, et esildise eesmärk oli ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe ühtlustamine;
- veterinaarravimite komitee vaatas läbi müügiloo hoidja väljapakutud ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe ja kõik esitatud andmed;

soovitab veterinaarravimite komitee muuta müügilubasid, mis põhinevad III lisas esitatud Doxyfar 50% ja sarnaste nimetuste ravimi omaduste kokkuvõttel, märgistusel ja pakendi infolehel (*vt I lisa*).

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõte, tekst sildil, pakendi infoleht

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Soludox 500 mg/g pulber kasutamiseks sigade ja kanade joogivees.

Soludox 433 mg/g pulber kasutamiseks sigade ja kanade joogivees (ainult Prantsusmaal)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 gramm pulbrit sisaldab:

Toimeaine:

doksütsükliinhüklaati 500 mg, mis vastab 433 mg doksütsükliinile.

PR: doksütsükliin 433 mg, mis vastab 500 mg doksütsükliinhüklaadile.

Abiained:

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Pulber joogiveega manustamiseks.

Kollane kristalliline pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Sead ja kanad (broiler, noorkana, aretuskana).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sead. Doksütsükliinile tundlike mikroorganismide *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ja *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud sigade respiratoorse haigusega kaasnevate kliiniliste tunnuste ravi.

Kanad. Kui karjas esineb kliiniline haigus, kasutatakse ravimit *Pasteurella multocida* poolt põhjustatud pasteurelloosist tingitud suremuse, haigestumuse ja kliiniliste nähtude ning kahjustuste vähendamiseks või *Ornithobacterium rhinotracheale*'i (ORT) poolt põhjustatud respiratoorsetest nakkustest tingitud haigestumuse ja kahjustuste vähendamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kahjustatud maksafunktsiooniga loomadel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Et bakterite tundlikkus doksütsükliini suhtes on tõenäoliselt varieeruv (sõltub ajast ja geograafilistest näitajatest), võivad eelkõige *A. pleuropneumoniae* ja *O. rhinotracheale* tundlikkuse näitajad olla erinevad erinevates riikides ja isegi erinevates farmides. Seepärast on soovitatav teha bakterioloogiline analüüs ja

tundlikkuse test. Ravimi kasutamine peab põhinema farmis esinenud haigusjuhtude ajal tuvastatud mikroorganismide tüvedel ja tundlikkusel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema sihtbakterit puudutava tundlikkuse kohalikul (piirkondlikul, farmi tasandil saadud) epidemioloogilisel teabel. Et sihtpatogeenide hävitamine ei pruugi olla saavutatav, tuleb ravimit kasutada koos heade loomakasvatustavade, st hügieeniga, korraliku ventilatsiooniga, üleasustuseta.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Kui te olete tetratsükliinide klassi kuuluvate antibiootikumide suhtes allergiline, peate te selle ravimi või ravimilahuse käsitsemisel olema eriti ettevaatlik.

Ravimit sisaldava joogivee valmistamisel ja manustamisel tuleb vältida naha kokkupuudet ravimiga ja tolmuosakeste sissehingamist. Kandke ravimi käsitsemisel mitteläbilaskvast materjalist (nt kummi või lateksi) kindaid ja asjakohast tolmu maski (nt Euroopa standardile EN149 vastav ühekordselt kasutatav nina ja suud kattev respiraator).

Silmade või naha kokkupuutel ravimiga loputage vastavat piirkonda suure koguse puhta veega ja ärrituse ilmnemisel pöörduge arsti poole. Peske käed ja ravimiga kokku puutunud nahapiirkond puhtaks kohe pärast ravimi käsitsemist.

Kui teil tekivad kokkupuutejärgselt sellised sümptomid nagu nahalööve, peate pöörduma arsti poole ja näitama talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskus on tõsisemad sümptomid ja vajavad kohest meditsiinilist sekkumist.

Ravimi käsitsemisel mitte suitsetada, süüa ega juua.

Võtke kasutusele meetmed, mis väldivad tolmu tekkimist ravimi vette lisamisel. Vältige ravimi käsitsemisel otseselt kokkupuudet naha ja silmadega, et ennetada naha sensibiliseerimist ning kontaktdermatiiti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Tetratsükliinid võivad harvadel juhtudel põhjustada valgustundlikkust ja allergilisi reaktsioone.

Kõrvaltoimete tekkimise kahtluse korral tuleb ravi katkestada. Teavitage veterinaararsti, kui ilmnevad kõrvaltoimed, mida siin ei ole nimetatud.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Doksütsükliini afiinsus moodustada kaltsiumiga komplekse on väike ja uuringud on näidanud, et doksütsükliin ei mõjuta märgatavalt luustiku moodustumist. Doksütsükliini raviannuste manustamisel ei ilmnenu kodulindudel negatiivseid toimeid.

Spetsiifiliste uuringute puudumise tõttu ei soovitata seda ravimit kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Mitte kasutada koos bakteritsiidsete antibiootikumidega, nt penitsilliinide või tsefalosporiinidega.

Doksütsükliini imendumine võib väheneda suure koguse kaltsiumi, raua, magneesiumi või alumiiniumi olemasolu korral toidus. Mitte manustada koos antatsiidide, kaoliini- ja rauapreparaatidega.

Polüvalentseid katioone sisaldavate teiste ravimite manustamisel soovitatakse hoida 1...2-tunnist vahet, sest need ravimid vähendavad tetratsükliinide imendumist.

Doksütsükliin tugevdab antikoagulantide toimet.

Ravimi lahutuvus sõltub pH-st ja ravim võib segatuna leeliste lahustega tekitada sadet.

Ärge hoidke joogivett metallmahutites.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Manustamine suukaudselt koos joogiveega.

Soovitav doos sigadele on

12,5 mg doksütsükliinhüklaati (25 mg ravimit) ühe kg kehamassi kohta päevas 4 järjestikusel päeval. Kui

kliinilised nähud selle aja jooksul ei parane, tuleb diagnoos üle vaadata ja ravi muuta. Tõsiste infektsioonide korral võib raviperioodi pikendada maksimaalselt 8 päevani, kui nii määrab ravi jälgiv veterinaararst.

Soovitatav doos kanadele on

10 mg doksütsükliinhüklaati (20 mg ravimit) ühe kg kehamassi kohta päevas 3–4 järjestikusel päeval, kui nakkuste põhjustajaks on *P. multocida*, ja

20 mg doksütsükliinhüklaati (40 mg ravimit) ühe kg kehamassi kohta päevas 3–4 järjestikusel päeval, kui nakkuste põhjustajaks on *O. rhinotracheale*.

Kasutatava doosi ning ravitavate loomade arvu ja kehamassi alusel saab arvutada ravimi täpse päevase koguse. Ravimi kontsentratsiooni arvutamiseks joogivees võib kasutada järgmist valemit:

$$\frac{\text{..... mg ravimit ühe kg kehamassi kohta päevas} \times \text{Ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{Keskmine päevane veetarve (l) ühe looma kohta}} = \text{.... mg ravimit ühe liitri (l) joogivee kohta}$$

Õige annuse tagamiseks tuleb kehamass määrata nii täpselt kui võimalik. Ravimit sisaldava joogivee tarvitamine sõltub sigade/kanade kliinilisest seisundist. Õige doosi saavutamiseks tuleb kohandada doksütsükliini kontsentratsiooni. Pakendite osalisel kasutamisel on soovitatav kasutada sobivalt kalibreeritud kaalumismahendeid. Päevane kogus tuleb joogivette lisada sellise arvestusega, et kogu ravim tarvitatakse ära 24 tunni jooksul. Ravimit sisaldavat joogivett tuleb lisada või asendada iga 24 tunni järel. Soovitatav on valmistada kontsentreeritud eellahus – ligikaudu 100 grammi ravimit ühe liitri joogivee kohta – ja lahjendada seda seejärel vajaduse korral ravikontsentratsiooni saavutamiseni. Teine võimalus on kasutada kontsentreeritud lahust proportsionaalselt ravimit ja vett sisaldavas dosaatoris. Ravimi lahustuvus sõltub pH-st ja ravim võib väga aluselise joogiveega segatult tekitada sadet. Väga aluselise (veekaredus üle 10,2 °d ja pH üle 8,1) joogiveega piirkondades kasutada minimaalset kontsentratsiooni – 200 mg pulbrit ühe liitri joogivee kohta. Ravi ajal peab loomadel olema juurdepääs ka teistele, ravimit mitte sisaldavatele veeallikatele.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Sildil märgitud soovitatud doosist kuni 1,6 korda suuremate dooside manustamisel ei ilmnenud ühtegi kliinilist nähtu, mida saaks seostada ravimi kasutamisega. Kodulinnud taluvad doksütsükliini topeltkoguses üleannust (40 mg/kg) ühegi kliinilise toime tekkimiseta.

4.11 Keeluajad

Sead:

- Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Kanad.

- Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva pärast doosi 10 mg/kg kehamassi kohta kasutamist 4 päeval.

- Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva pärast doosi 20 mg/kg kehamassi kohta kasutamist 4 päeval.

- Munadele: ei ole lubatud kasutada munevatel lindudel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalne – tetratsükliin. ATCvet kood: QJ 01 AA 02

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Doksütsükliin kuulub tetratsükliini antibiootikumide rühma. Nendel antibiootikumidel on lai antimikroobne toimespekter ja samasugune põhistruktuur nagu polütsükliinilisel naftatseenkarboksamiidil.

Doksütsükliin on põhiliselt baktriostaatiline ravim. Selle toime avaldub bakterirakkude valgusünteesi pärssimises. Bakterite valgusünteesi pärssimine põhjustab bakterite elutegevuseks vajalike kõikide funktsioonide häirumist. Iseäranis kahjustub rakkude jagunemine ja rakuseina moodustamine. Doksütsükliin on laia toimespektriga antibiootikum, mis toimib aktiivselt paljudesse grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse, aeroobsetesse ja anaeroobsetesse mikroorganismidesse, mükoplasmadesse, klamüüdiatesse ja riketsiatesse.

Ornithobacterium rhinotraheale kohta näitavad tulemused väga erinevat (suurest väikeseni) tundlikkust, mis sõltub geograafilisest piirkonnast, kust isolaadid pärinevad.

Sigadel võib patogeenide resistentsus doksütsükliinile olla erinev; iseäranis võivad *A. pleuropneumoniae* tundlikkuse näitajad olla erinevad erinevates riikides ja isegi erinevates farmides.

Teada on antud neljast resistentsuse mehhanismist, mis mikroorganismidel tetratsükliinide suhtes tekivad: tetratsükliinide vähenenud akumulatsioon (bakteriraku seina läbilaskvuse ja aktiivse väljaviimise vähenemine), bakteriaalse ribosoomi valgukaitse, antibiootikumi ja rRNA mutatsioonide ensümaatiline inaktiveerimine (võidib tetratsükliini seondumist ribosoomiga). Tetratsükliini resistentsus omandatakse tavaliselt plasmiidide või teiste liikuvate elementide (konjugatiivsed transposoonid) kaudu. Kirjeldatud on ka tetratsükliinidevahelist ristresistentsust. Tänu suuremale rasvlahustuvusele ja suuremale võimele läbida rakumembraane (võrreldes tetratsükliiniga) säilitab doksütsükliin teatud tugevusega efektiivsuse tetratsükliinide suhtes resistentseks muutunud mikroorganismide vastu.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Doksütsükliin imendub maos ja kaksteistsõrmiksoole esimeses osas. Võrreldes vanemate tetratsükliinidega mõjutavad toidus olevad bivalentsed katioonid doksütsükliini imendumist vähem. Biosaadavus nuumsigadel on ligikaudu 21%.

Pärast doosi 12,8 mg/kg suukaudset manustamist püsib kontsentratsioon ravi ajal vahemikus C_{min} 0,40 µg/ml varahommikul kuni C_{max} 0,87 µg/ml hilisel päraslõunal.

Pärast doksütsükliinhüklaadi kanadel kasutatud doosi – 21 mg kehamassi kg kohta – manustamist saavutati keskmine plasmakontsentratsioon üle 1 µg/ml kuue (6) tunni jooksul ja see püsis kuus (6) tundi pärast ravimi manustamise lõpetamist. 24 kuni 96 tundi pärast ravi alustamist olid doksütsükliini plasmakontsentratsioonid rohkem kui 2 µg/ml. Pärast doksütsükliinhüklaadi kasutatud doosi – 10 mg kehamassi kg kohta – manustamist püsis plasmakontsentratsioon vahemikus 0,75...0,96 µg/g 12–96 tundi pärast ravimi manustamise alustamist.

Et doksütsükliinil on hea lipiidlahustuvus, läbib see hästi kudesid. Hingamisteede koed: vahekorrad doksütsükliini plasmakontsentratsiooniga on 1,3 (tervetes kopsudes), 1,9 (kopsupõletikuga kopsudes) ja 2,3 (nina limaskestas). Seonduvus plasmavalkudega on suur (üle 90%).

Doksütsükliini metabolism ei ole kliiniliselt oluline. Doksütsükliin eritub peamiselt rooja kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Viinhape.

6.2 Sobimatus

Doksütsükliini lahustuvus sõltub pH-st. Aluselises lahuses tekib sade. Sobivusuringute puudumisel ei tohi seda ravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 9 kuud.

Kõlblikusaeg pärast lahustamist või vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kogu ravimit sisaldav allesjäänud joogivesi tuleb pärast 24 tunni möödumist ära visata.

6.4 Säilitamise eritingimused

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Hoida kott tihedalt suletuna pärast esimest avamist, et kaitsta seda niiskuse eest.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 g, 250 g, 500 g ja 1 kg ning 10x100 g kotikesed pappkarbis.

Valmistatud polüester/polüetüleen/alumiinium/polüetüleen- või polüester/polüetüleen/alumiinium/ionomeerlaminaadist.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Täidetakse vastavas riigis.

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Täidetakse vastavas riigis.

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Täidetakse vastavas riigis.

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Täidetakse vastavas riigis.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Täidetakse vastavas riigis.

TEKST SILDIL
ÜKSIKUD KOTIKESED/KOTID

1 x 100 g / 250 g / 500 g / 1 kg

**Täistekst prinditakse üksikule kotikesele/kotile.
Kasutatav vorming on spetsiaalselt seda tüüpi pakendi märgistuse jaoks**

VÄLISPAKENDIL
=
SISEPAKENDIL
=
INFOLEHEL
PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Soludox 500 mg/g pulber kasutamiseks sigade ja kanade joogivees.

Doksütsükliinhüklaat.

PR: Soludox 433 mg/g pulber kasutamiseks sigade ja kanade joogivees.

Doksütsükliin

2. TOIMEAINE JA ABIINE SISALDUS

1 gramm ravimit sisaldab:

Toimeaine:

Doksütsükliinhüklaat. 500 mg, mis vastab 433 mg doksütsükliinile.

PR: doksütsükliin 433 mg, mis vastab 500 mg doksütsükliinhüklaadile.

Abiained:

Viinhape 500 mg

3. RAVIMVORM

Kollane pulber joogivees kasutamiseks.

4. PAKENDI SUURUS

100 g (250 g, 500 g, 1 kg)

5. LOOMALIIGID

Sead ja kanad (broiler, noorkana, aretuskana).

6. NÄIDUSTUS(ED)

Sead. Doksütsükliinile tundlike mikroorganismide *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ja *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud sigade respiratoorse haigusega kaasnevate kliiniliste tunnuste ravi.

Kanad. Kui karjas esineb kliiniline haigus, kasutatakse ravimit *Pasteurella multocida* poolt põhjustatud pasteurelloosist tingitud suremuse, haigestumuse ja kliiniliste nähtude ning kahjustuste vähendamiseks või *Ornithobacterium rhinotracheale*'i (ORT) poolt põhjustatud respiratoorsetest nakkustest tingitud haigestumuse ja kahjustuste vähendamiseks

7. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.
Mitte kasutada kahjustatud maksafunktsiooniga loomadel.

8. KÕRVALTOIMED

Tetratsükliinid võivad harvadel juhtudel põhjustada valgustundlikkust ja allergilisi reaktsioone. Kõrvaltoimete tekkimise kahtluse korral tuleb ravi katkestada. Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti või apteekrit.

9. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Manustamine suukaudselt koos joogiveega.

Soovitav doos sigadele on

12,5 mg doksütsükliinhüklaati (25 mg ravimit) ühe kg kehamassi kohta päevas 4 järjestikusel päeval. Kui kliinilised nähud selle aja jooksul ei parane, tuleb diagnoos üle vaadata ja ravi muuta. Tõsiste infektsioonide korral võib raviperioodi pikendada maksimaalselt 8 päevani, kui nii määrab ravi jälgiv veterinaararst.

Soovitav doos kanadele on

10 mg doksütsükliinhüklaati (20 mg ravimit) ühe kg kehamassi kohta päevas 3–4 järjestikusel päeval, kui nakkuste põhjustajaks on *P. multocida*, ja

20 mg doksütsükliinhüklaati (40 mg ravimit) ühe kg kehamassi kohta päevas 3–4 järjestikusel päeval, kui nakkuste põhjustajaks on *O. rhinotracheale*.

Kasutatava doosi ning ravitavate loomade arvu ja kehamassi alusel saab arvutada ravimi täpse päevase koguse. Ravimi kontsentratsiooni arvutamiseks joogivees võib kasutada järgmist valemit:

$$\frac{\text{..... mg ravimit ühe kg} \quad \text{Ravitavate loomade keskmine}}{\text{kehamassi kohta päevas} \quad \times \quad \text{kehamass (kg)}} = \text{.... mg ravimit ühe liitri (l)}$$

Keskmine päevane veetarve (1) ühe looma kohta joogivee kohta

Õige annuse tagamiseks tuleb kehamass määrata nii täpselt kui võimalik. Ravimit sisaldava joogivee tarvitamine sõltub sigade/kanade kliinilisest seisundist. Õige doosi saavutamiseks tuleb kohandada doksütsükliini kontsentratsiooni. Pakendite osalisel kasutamisel on soovitatav kasutada sobivalt kalibreeritud kaalumismahendeid. Päevane kogus tuleb joogivette lisada sellise arvestusega, et kogu ravim tarvitatakse ära 24 tunni jooksul. Ravimit sisaldavat joogivett tuleb lisada või asendada iga 24 tunni järel. Soovitav on valmistada kontsentreeritud eellahus – ligikaudu 100 grammi ravimit ühe liitri joogivee kohta – ja lahjendada seda seejärel vajaduse korral ravikontsentratsiooni saavutamiseni. Teine võimalus on kasutada kontsentreeritud lahust proportsionaalselt ravimit ja vett sisaldavas dosaatoris. Ravimi lahustuvus sõltub pH-st ja ravim võib väga aluselise joogiveega segatult tekitada sadet. Väga aluselise (veekaredus üle 10,2 °d ja pH üle 8,1) joogiveega piirkondades kasutada minimaalset kontsentratsiooni – 200 mg pulbrit ühe liitri joogivee kohta. Ravi ajal peab loomadel olema juurdepääs ka teistele, ravimit mitte sisaldavatele veeallikatele.

10. KEELUAJAD

Sead.

- Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Kanad.

- Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva pärast doosi 10 mg/kg kehamassi kohta kasutamist 4 päeval.

- Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva pärast doosi 20 mg/kg kehamassi kohta kasutamist 4 päeval.
- Munadele: ei ole lubatud kasutada munevatel lindudel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.
Mitte kasutada 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

11. ERIHOIATUSED

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Et bakterite tundlikkus doksütsükliini suhtes on tõenäoliselt varieeruv (sõltub ajast ja geograafilistest näitajatest), võivad eelkõige *A. pleuropneumoniae* ja *O. rhinotracheale* tundlikkuse näitajad olla erinevad erinevates riikides ja isegi erinevates farmides. Seepärast on soovitatav teha bakterioloogiline analüüs ja tundlikkuse test. Ravimi kasutamine peab põhinema farmis esinenud haigusjuhtude ajal tuvastatud mikroorganismide tüvedel ja tundlikkusel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema sihtbakterit puudutava tundlikkuse kohalikul (piirkondlikul, farmi tasandil saadud) epidemioloogilisel teabel. Et sihtpatogeenide hävitamine ei pruugi olla saavutatav, tuleb ravimit kasutada koos heade loomakasvatustavade, st hügieeniga, korraliku ventilatsiooniga, üleasustuseta.

Hoiatused kasutajale

Kui te olete tetratsükliinide klassi kuuluvate antibiootikumide suhtes allergiline, peate selle ravimi või ravimilahuse käsitsemisel olema eriti ettevaatlik.

Ravimit sisaldava joogivee valmistamisel ja manustamisel tuleb vältida naha kokkupuudet ravimiga ja tolmuosakeste sissehingamist. Kandke ravimi käsitsemisel mitteläbilaskvast materjalist (nt kummi või lateksi) kindaid ja asjakohast tolmu maski (nt Euroopa standardile EN149 vastav ühekordselt kasutatav nina ja suud kattev respiraator).

Silmade või naha kokkupuutel ravimiga loputage vastavat piirkonda suure koguse puhta veega ja ärrituse ilmnemisel pöörduge arsti poole. Peske käed ja ravimiga kokku puutunud nahapiirkond puhtaks kohe pärast ravimi käsitsemist.

Kui teil tekivad kokkupuutejärgselt sellised sümptomid nagu nahalööve, peate pöörduma arsti poole ja näitama talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskus on tõsisemad sümptomid ja vajavad kohest meditsiinilist sekkumist.

Ravimi käsitsemisel mitte suitsetada, süüa ega juua.

TVõtke kasutusele meetmed, mis väldivad tolmu tekkimist ravimi vette lisamisel. Vältige ravimi käsitsemisel otsekokkupuudet naha ja silmadega, et ennetada naha sensibiliseerimist ning kontaktdermatiiti.

Kasutamine munemise ajal

Doksütsükliini afiinsus moodustada kaltsiumiga komplekse on väike ja uuringud on näidanud, et doksütsükliin ei mõjuta märgatavalt luustiku moodustumist. Doksütsükliini raviannuste manustamisel ei ilmnenud kodulindudel negatiivseid toimeid.

Spetsiifiliste uuringute puudumise tõttu ei soovitata seda ravimit kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Mitte kasutada koos bakteritsiidsete antibiootikumidega, nt penitsilliinide ja tsefalosporiinidega.

Doksütsükliini imendumine võib väheneda suure koguse kaltsiumi, raua, magneesiumi või alumiiniumi olemasolu korral toidus. Mitte manustada koos antatsiidide, kaoliini- ja rauapreparaatidega.

Polüvalentseid katioone sisaldavate teiste ravimite manustamisel soovitatakse hoida 1...2-tunnist vahet, sest need ravimid vähendavad tetratsükliinide imendumist.

Doksütsükliin tugevdab antikoagulantide toimet.

Ravimi lahutuvus sõltub pH-st ja ravim võib leeliste lahustega segatuna tekitada sadet.

Ärge hoidke joogivett metallmahutites.

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimit segada teiste veterinaarravimitega.

12. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}; mitte kasutada pärast sildil märgitud kõlblikusaja lõppu pärast lühendit EXP.

13. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Hoida kott tihedalt suletuna pärast esimest avamist, et kaitsta seda niiskuse eest.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 9 kuud.

Kõlblikusaeg pärast lahustamist või vastavalt juhendile manustamiskõblikuks muutmist: kogu ravimit sisaldav allesjäänud joogivesi tuleb pärast 24 tunni möödumist ära visata.

14. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

15. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui on kohaldatav

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim - täidetakse vastavas riigis.

16. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

17. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Täidetakse vastavas riigis.

18. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Täidetakse vastavas riigis.

19. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

20. TEKSTI VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Täidetakse vastavas riigis.

21. LISAINFO

Pakendi suurus: 100 g, 10x100 g, 250 g, 500 g ja 1 kg

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

PAKENDI MÄRGISTUS 10x100 g

**Pappkarp 10x100 g grammiste alumiiniumkilest kotikestega
koos märgistusega 100 grammiste kotikeste jaoks
ja pakendi infolehega**

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAKEND 10x100 GRAMMI ainult

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Soludox 500 mg/g pulber kasutamiseks sigade ja kanade joogivees.

Doksütsükliinhüklaat.

PR: Soludox 433 mg/g pulber kasutamiseks sigade ja kanade joogivees.

Doksütsükliin

2. TOIMEAINE JA ABIAINETE SISALDUS

1 gramm ravimit sisaldab:

Toimeaine:

Doksütsükliinhüklaat.

500 mg, mis vastab 433 mg doksütsükliinile.

PR: doksütsükliin

433 mg, mis vastab 500 mg doksütsükliinhüklaadile.

Abiained:

Viinhape

500 mg

3. RAVIMVORM

Kollane pulber joogivees kasutamiseks.

4. PAKENDI SUURUS

10x100 grammi

5. LOOMALIIGID

Sead ja kanad (broiler, noorkana, aretuskana).

6. NÄIDUSTUS(ED)

Sead. Doksütsükliinile tundlike mikroorganismide *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ja *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud sigade respiratoorse haigusega kaasnevate kliiniliste tunnuste ravi.

Kanad. Kui karjas esineb kliiniline haigus, kasutatakse ravimit *Pasteurella multocida* poolt põhjustatud pasteurelloosist tingitud suremuse, haigestumuse ja kliiniliste nähtude ning kahjustuste vähendamiseks või *Ornithobacterium rhinotracheale*'i (ORT) poolt põhjustatud respiratoorsetest nakkustest tingitud haigestumuse ja kahjustuste vähendamiseks

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Manustatakse suukaudselt joogivee koostises.

8. KEELUAJAD

Sead.

- Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Kanad.

- Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva pärast doosi 10 mg/kg kehamassi kohta kasutamist 4 päeval.

- Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva pärast doosi 20 mg/kg kehamassi kohta kasutamist 4 päeval.

- Munadele: ei ole lubatud kasutada munevatel lindudel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}; mitte kasutada pärast sildil märgitud kõlblikkusaja lõppu pärast lühendit EXP.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitamise eritingimused puuduvad.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim (või sarnane sõnastus, riiklikult otsustatav)

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Täidetakse vastavas riigis.

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Täidetakse vastavas riigis.

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Alumiiniumkilest kotike 100 g (pakendis 10 tk)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Soludox 500 mg/g pulber kasutamiseks sigade ja kanade joogivees.

Doksütsükliinhüklaat.

PR: Soludox 433 mg/g pulber kasutamiseks sigade ja kanade joogivees.

Doksütsükliin

2. TOIMEAINE JA ABIAINETE SISALDUS

1 gramm ravimit sisaldab:

Toimeaine:

Doksütsükliinhüklaat.

500 mg, mis vastab 433 mg doksütsükliinile.

PR: doksütsükliin

433 mg, mis vastab 500 mg doksütsükliinhüklaadile.

Abiained:

Viinhape

500 mg

3. RAVIMVORM

Kollane kristalliline pulber joogivees kasutamiseks.

4. PAKENDI SUURUS

100 grammi

5. LOOMALIIGID

Sead ja kanad (broiler, noorkana, aretuskana).

6. NÄIDUSTUS(ED)

Sead. Doksütsükliinile tundlike mikroorganismide *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ja *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud sigade respiratoorse haigusega kaasnevate kliiniliste tunnuste ravi.

Kanad. Kui karjas esineb kliiniline haigus, kasutatakse ravimit *Pasteurella multocida* poolt põhjustatud pasteurelloosist tingitud suremuse, haigestumuse ja kliiniliste nähtude ning kahjustuste vähendamiseks või *Ornithobacterium rhinotracheale*'i (ORT) poolt põhjustatud respiratoorsetest nakkustest tingitud haigestumuse ja kahjustuste vähendamiseks

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Manustatakse suukaudselt joogivee koostises.

8. KEELUAJAD

Sead.

- Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Kanad.

- Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva pärast doosi 10 mg/kg kehamassi kohta kasutamist 4 päeval.

- Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva pärast doosi 20 mg/kg kehamassi kohta kasutamist 4 päeval.

- Munadele: ei ole lubatud kasutada munevatel lindudel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}; mitte kasutada pärast sildil märgitud kõlblikkusaja lõppu pärast lühendit EXP.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitamise eritingimused puuduvad.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim (või sarnane sõnastus, riiklikult otsustatav)

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Täidetakse vastavas riigis.

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Täidetakse vastavas riigis.

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

PAKENDI INFOLEHT

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Täidetakse vastavas riigis.

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Soludox 500 mg/g pulber kasutamiseks sigade ja kanade joogivees.

Doksütsükliinhüklaat.

PR: Soludox 433 mg/g pulber kasutamiseks sigade ja kanade joogivees.

Doksütsükliin.

3. TOIMEAINE JA ABIAINE SISALDUS

1 gramm ravimit sisaldab:

Toimeaine:

Doksütsükliinhüklaat.

500 mg, mis vastab 433 mg doksütsükliinile.

PR: doksütsükliin

433 mg, mis vastab 500 mg doksütsükliinhüklaadile.

Abiained:

Viinhape

500 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

Sead. Doksütsükliinile tundlike mikroorganismide *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ja *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud sigade respiratoorse haigusega kaasnevate kliiniliste tunnuste ravi.

Kanad. Kui karjas esineb kliiniline haigus, kasutatakse ravimit *Pasteurella multocida* poolt põhjustatud pasteurelloosist tingitud suremuse, haigestumuse ja kliiniliste nähtude ning kahjustuste vähendamiseks või *Ornithobacterium rhinotracheale*'i (ORT) poolt põhjustatud respiratoorsetest nakkustest tingitud haigestumuse ja kahjustuste vähendamiseks

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kahjustatud maksafunktsiooniga loomadel.

6. KÕRVALTOIMED

Tetratsükliinid võivad harvadel juhtudel põhjustada valgustundlikkust ja allergilisi reaktsioone.

Kõrvaltoimete tekkimise kahtluse korral tuleb ravi katkestada. Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti või apteekrit.

7. LOOMALIIGID

Sead ja kanad (broiler, noorkana, aretuskana).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Manustamine suukaudselt koos joogiveega.

Soovitav doos sigadele on

12,5 mg doksütsükliinhüklaati (25 mg ravimit) ühe kg kehamassi kohta päevas 4 järjestikusel päeval. Kui kliinilised nähud selle aja jooksul ei parane, tuleb diagnoos üle vaadata ja ravi muuta. Tõsiste infektsioonide korral võib raviperioodi pikendada maksimaalselt 8 päevani, kui nii määrab ravi jälgiv veterinaararst.

Soovitav doos kanadele on

10 mg doksütsükliinhüklaati (20 mg ravimit) ühe kg kehamassi kohta päevas 3–4 järjestikusel päeval, kui nakkuste põhjustajaks on *P. multocida*, ja

20 mg doksütsükliinhüklaati (40 mg ravimit) ühe kg kehamassi kohta päevas 3–4 järjestikusel päeval, kui nakkuste põhjustajaks on *O. rhinotracheale*.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Kasutatava doosi ning ravitavate loomade arvu ja kehamassi alusel saab arvutada ravimi täpse päevase koguse. Ravimi kontsentratsiooni arvutamiseks joogivees võib kasutada järgmist valemit:

$$\frac{\text{..... mg ravimit ühe kg} \quad \text{Ravitavate loomade keskmine}}{\text{kehamassi kohta päevas} \quad \times \quad \text{kehamass (kg)}} = \text{.... mg ravimit ühe liitri (l)}$$

Keskmine päevane veetarve (l) ühe looma kohta joogivee kohta

Õige annuse tagamiseks tuleb kehamass määrata nii täpselt kui võimalik. Ravimit sisaldava joogivee tarvitamine sõltub sigade/kanade kliinilisest seisundist. Õige doosi saavutamiseks tuleb kohandada doksütsükliini kontsentratsiooni. Pakendite osalisel kasutamisel on soovitatav kasutada sobivalt kalibreeritud kaalumismahendeid. Päevane kogus tuleb joogivette lisada sellise arvestusega, et kogu ravim tarvitatakse ära 24 tunni jooksul. Ravimit sisaldavat joogivett tuleb lisada või asendada iga 24 tunni järel. Soovitav on valmistada kontsentreeritud eellahus – ligikaudu 100 grammi ravimit ühe liitri joogivee kohta – ja lahjendada seda seejärel vajaduse korral ravikontsentratsiooni saavutamiseni. Teine võimalus on kasutada kontsentreeritud lahust proportsionaalselt ravimit ja vett sisaldavas dosaatoris. Ravimi lahustuvus sõltub pH-st ja ravim võib väga aluselise joogiveega segatult tekitada sadet. Väga aluselise (veekaredus üle 10,2 °d ja pH üle 8,1) joogiveega piirkondades kasutada minimaalset kontsentratsiooni – 200 mg pulbrit ühe liitri joogivee kohta. Ravi ajal peab loomadel olema juurdepääs ka teistele, ravimit mitte sisaldavatele veallikatele.

10. KEELUAJAD

Sead.

- Lihale ja söödavatele kudede: 4 päeva.

Kanad.

- Lihale ja söödavatele kudede: 3 päeva pärast doosi 10 mg/kg kehamassi kohta kasutamist 4 päeval.

- Lihale ja söödavatele kudede: 12 päeva pärast doosi 20 mg/kg kehamassi kohta kasutamist 4 päeval.

- Munadele: ei ole lubatud kasutada munevatel lindudel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Hoida kott tihedalt suletuna pärast esimest avamist, et kaitsta seda niiskuse eest.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 9 kuud.

Kõlblikusaeg pärast lahustamist või vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kogu ravimit sisaldav allesjäänud joogivesi tuleb pärast 24 tunni möödumist ära visata.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused

(i) Erihoiatused kasutamisel loomadel

Et bakterite tundlikkus doksütsükliini suhtes on tõenäoliselt varieeruv (sõltub ajast ja geograafilistest näitajatest), võivad eelkõige *A. pleuropneumoniae* ja *O. rhinotracheale* tundlikkuse näitajad olla erinevad erinevates riikides ja isegi erinevates farmides. Seepärast on soovitatav teha bakterioloogiline analüüs ja tundlikkuse test. Ravimi kasutamine peab põhinema farmis esinenud haigusjuhtude ajal tuvastatud mikroorganismide tüvedel ja tundlikkusel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema sihtbakterit puudutava tundlikkuse kohalikul (piirkondlikul, farmi tasandil saadud) epidemioloogilisel teabel. Et sihtpatogeenide hävitamine ei pruugi olla saavutatav, tuleb ravimit kasutada koos heade loomakasvatustavade, st hügieeniga, korraliku ventilatsiooniga, üleasustuseta.

(ii) Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Kui te olete tetratsükliinide klassi kuuluvate antibiootikumide suhtes allergiline, peate te selle ravimi või ravimilahuse käsitlemisel olema eriti ettevaatlik.

Ravimit sisaldava joogivee valmistamisel ja manustamisel tuleb vältida naha kokkupuudet ravimiga ja tolmuosakeste sissehingamist. Kandke ravimi käsitlemisel mitteläbilaskvast materjalist (nt kummi või lateksi) kindaid ja asjakohast tolmu maski (nt Euroopa standardile EN149 vastav ühekordselt kasutatav nina ja suud kattev respiraator).

Silmade või naha kokkupuutel ravimiga loputage vastavat piirkonda suure koguse puhta veega ja ärrituse ilmnemisel pöörduge arsti poole. Peske käed ja ravimiga kokku puutunud nahapiirkond puhtaks kohe pärast ravimi käsitlemist.

Kui teil tekivad kokkupuutejärgselt sellised sümptomid nagu nahalööve, peate pöörduma arsti poole ja näitama talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte või silmalauade turse või hingamisraskus on tõsisemad sümptomid ja vajavad kohest meditsiinilist sekkumist.

Ravimi käsitlemisel mitte suitsetada, süüa ega juua.

TVõtke kasutusele meetmed, mis väldivad tolmu tekkimist ravimi vette lisamisel. Vältige ravimi käsitlemisel otsekokkupuudet naha ja silmadega, et ennetada naha sensibiliseerimist ning kontaktdermatiiti.

Kasutamine munemise ajal

Doksütsükliini afiinsus moodustada kaltsiumiga komplekse on väike ja uuringud on näidanud, et doksütsükliin ei mõjuta märgatavalt luustiku moodustumist. Doksütsükliini raviannuste manustamisel ei ilmnenu kodulindudel negatiivseid toimeid.

Spetsiifiliste uuringute puudumise tõttu ei soovitata seda ravimit kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal..

Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Mitte kasutada koos bakteritsiidsete antibiootikumidega, nt penitsilliinide ja tsefalosporiinidega.

Doksütsükliini imendumine võib väheneda suure koguse kaltsiumi, raua, magneesiumi või alumiiniumi olemasolu korral toidus. Mitte manustada koos antatsiidide, kaoliini- ja rauapreparaatidega.

Polüvalentseid katioone sisaldavate teiste ravimite manustamisel soovitatakse hoida 1...2-tunnist vahet, sest need ravimid vähendavad tetratsükliinide imendumist.

Doksütsükliin tugevdab antikoagulantide toimet.

Ravimi lahutuvus sõltub pH-st ja ravim võib leeliste lahustega segatuna tekitada sadet.

Ärge hoidke joogivett metallmahutites.

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimit segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Täidetakse vastavas riigis.

15. LISAINFO

Pakendi suurus: 100 g, 10x100 g, 250 g, 500 g ja 1 kg
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.