

## **I pielikums**

**Veterināro zāļu nosaukumu, farmaceitisko formu, stiprumu, dzīvnieku sugu, lietošanas veidu, iesniedzēju/reģistrācijas apliecības īpašnieku saraksts dalībvalstīs**

<b>Dalībvalsts/EEZ</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Aktīvās vielas saturs</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Austrija	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	Powder for use in drinking water	Vistas
Austrija	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	Powder for use in drinking water	Cūkas
Beļģija	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4, 3 550 Heusen-Zolder Belgium	Soludox 50%	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Water Soluble Powder for oral administration	Cūkas Vistas
Čehijas Republika	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	Powder for use in drinking water	Cūkas
Dānija	Eurovet Animal Health B.V., P.O. 179, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox Vet.	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Water Soluble Powder	Cūkas
Igaunija	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	Powder for use in drinking water	Cūkas

Igaunija	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas
Somija	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cūkas
Somija	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas
Francija	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas
Francija	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cūkas
Vācija	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas
Vācija	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cūkas

		Schweine			
Grieķija	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas
Ungārija	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas
Itālija	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cūkas
Itālija	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas
Latvija	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cūkas
Latvija	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas
Lietuva	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cūkas un vistas
Nīderlande	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	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cūkas un vistas.

		varkens en kippen			
Nīderlande	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cūkas un vistas
Nīderlande	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cūkas un vistas.
Nīderlande	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas
Polija	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cūkas un vistas
Slovākija	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g prášok pre užívanie s pitnou vodou pre ošípané	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cūkas
Spānija	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cūkas

Spānija	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas
Apvienotā Karaliste	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cūkas
Apvienotā Karaliste	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas
Apvienotā Karaliste	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	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cūkas

## **II pielikums**

**Zinātniskie secinājumi un pamatojums zāļu apraksta,  
marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas grozījumu  
veikšanai**

# **Doxyfar 50 % un sinonīmisko nosaukumu zāļu (skatīt I pielikumu) zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums**

## **1. Ievads**

Doxyfar 50 % un sinonīmisko nosaukumu zāles ir pulveris lietošanai dzeramā ūdenī, kas satur aktīvo vielu doksiciklīna hiklātu 500 mg/g. Doksiciklīns ir pussintētiska tetraciklīnu grupas antibiotika. Tetraciklīniem ir plašs darbības spektrs, tie nomāc grampozitīvās un gramnegatīvās baktērijas, *mikoplazmas*, *hlamīdijas*, *riketsijas* un dažus *protozoa* pārstāvjus. Doksiciklīns ir bakteriostatisks un darbojas, nomācot olbaltumvielu sintēzi intracelulāri, piesaistoties pie baktēriju ribosomu 30-S apakšvienības.

Dažādo dalībvalstu pieņemto lēmumu dēļ par Doxyfar 50 % un sinonīmisko nosaukumu zāļu reģistrāciju jautājums tika nosūtīts CVMP izskatīšanai saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. panta 1. apakšpunktu, lai novērstu atšķirības starp nacionāli reģistrētiem zāļu aprakstiem (ZA) visā Eiropas Savienībā.

Galvenie atšķirīgie apakšpunkti esošajos zāļu aprakstos bija:

- mērķa sugas;
- indikācijas;
- lietojamais daudzums;
- ierobežojumu periodi dzīvnieku produkcijas izmantošanā.

Tika ņemts vērā, ka dalībvalstis attiecībā uz mērķa sugām (cāji un cūkas) nav pieņēmušas "reāli" atšķirīgus lēmumus, jo reģistrācijas apliecības īpašnieka lēmumi par cāļu un/vai cūku kā mērķa sugu iekļaušanu/izslēgšanu bija pieņemti, pamatojoties uz komerciāliem apsvērumiem, un pieteikumus atbalstošie dati bija vienādi.

## **2. Pieejamo datu apspriešana**

### **cāji**

Dati iepriekš bija iesniegti saskaņā ar 35. pantu veiktās pārskatīšanas procedūras ietvaros, kas tika veikta nesen, visu stiprumu doksiciklīna hiklātu saturošiem ūdenī šķīstošiem pulveriem un šķīdumiem iekšķīgai lietošanai, kas indicēti lietošanai mājputniem un ievadāmi ar dzeramo ūdeni (EMA/V/A/047). *P. multocida* infekcijas ārstēšanai apstiprināja dozēšanas shēmu pa 10 mg uz kilogramu ķermeņa masas četras vai piecas dienas. *O. rhinotracheale* infekcijas gadījumā terapeitisko devu nebija iespējams apstiprināt. Papildus reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) datus, kas liecināja, ka pēdējo piecu gadu laikā Eiropas Savienībā nav saņemti ziņojumi par blakusparādībām cāļiem, tostarp par iespējamu paredzamās efektivitātes trūkumu. Reģistrācijas apliecības īpašnieks pārlicināši argumentēja, ka lauka apstākļos pasterelozī no *O. rhinotracheale* infekcijas mājputniem varētu būt atšķirt vienkārši. Pamatojoties uz plašo lietošanas pieredzi un ņemot vērā faktu, ka nav datu par iespējamu paredzamās efektivitātes trūkumu, dozēšanas shēmas *P. multocida* izraisītas infekcijas ārstēšanai pa 10 mg doksiciklīna hiklāta uz kilogramu ķermeņa masas 3–4 dienas pēc kārtas un *O. rhinotracheale* izraisītu infekciju ārstēšanai pa 20 mg doksiciklīna hiklāta uz kilogramu ķermeņa masas 3–4 dienas pēc kārtas bija uzskatāmas par pieņemamām.

Tika iesniegti dati par atlieku daudzuma samazināšanos cāļu gaļā abām dozēšanas shēmām (10 mg doksiciklīna hiklāta uz kilogramu ķermeņa masas dienā četras dienas un 20 mg doksiciklīna hiklāta uz kilogramu ķermeņa masas dienā četras dienas). Ierobežojumu periodu cāļa gaļas izmantošanai cilvēka



uzturā trīs dienas pēc 20 mg doksiciklīna hīklāta lietošanas uz kilogramu ķermeņa masas četras dienas uzskatīja par pieņemamu. Arī ierobežojumu periodu cāļu gaļas izmantošanai uzturā 12 dienu pēc 20 mg doksiciklīna hīklāta lietošanas uz kilogramu ķermeņa masas četras dienas uzskatīja par pieņemamu.

## Cūkas

Attiecībā uz preparāta dozēšanas shēmām cūkām netika konstatētas skaidras atšķirības dalībvalstīs.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza pierādījumus, ka doksiciklīna sākotnējā FK, lietojot iekšķīgi cūkām devā pa 12,5 mg uz kilogramu ķermeņa masas, nodrošinās līmeni plazmā 0,71–1,14 µg/ml (Pijpers et al (1991)<sup>1</sup>. Turklāt reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza arī pierādījumus (Bousquet et al. 1998)<sup>2</sup>, ka doksiciklīns koncentrēsies šņukura sekrētos un, ja tas tiek pievienots barībai pa 11,8–13,3 mg uz kilogramu ķermeņa masas vienu stundu dienā, plaušās tiek sasniegta koncentrācija no 0,7 līdz 1 µg/ml, bet šņukurā tiek sasniegta koncentrācija 1,7 +/- 0,4 µg/ml. Ja tā pati barība tiek piedāvāta *ad libitum* visu dienu, koncentrācija plaušās palielinās līdz 2,9 +/- 0,6 µg/ml. Bousquet et al. 1997<sup>3</sup> sniedz pierādījumus par doksiciklīna minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIC) pret: *P. multocida* 0,13–2,0 µg/ml (55 celmi), *A. pleuropneumoniae* 0,25–2,0 µg/ml (59 celmi), *M. hyopneumoniae* 0,016–2 µg/ml (26 celmi). Nozīmīga krusteniskā rezistence starp oksitetraciklīnu un doksiciklīnu nav novērota. Pamatojoties uz šiem datiem, var paredzēt, ka doksiciklīna koncentrācija cūkām mērķa audos pārsniegs MIC pret lielāko daļu minēto patogēnu.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam lūdza iesniegt datus, lai atbalstītu mērķa sugas un indikācijas cūkām. Atbildot uz šo lūgumu, reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza PSUR datus par pēdējiem pieciem gadiem. Pēdējo piecu gadu laikā nav saņemti ziņojumi par blakusparādībām cūkām, tostarp par iespējamu paredzētās efektivitātes neesamību.

Tika iesniegti dati par atlieku daudzuma samazināšanos cūku gaļā, un tie apliecināja, ka nepieciešams četras dienas ilgs ierobežojumu periods gaļas izmantošanai cilvēka uzturā, lietojot cūkām 12,5 mg doksiciklīna hīklāta uz kilogramu ķermeņa masas dienā līdz astoņām dienām ilgi.

## 3. Ieguvuma/riska novērtējums

### Ieguvuma novērtējums

#### Cāji

Nebija iesniegti dati par cājiem, tomēr reģistrācijas apliecības īpašnieks nesien saskaņā ar 35. pantu veiktai pārskatīšanas procedūrai iesniedza datus par visu stiprumu doksiciklīna hīklātu saturošiem ūdenī šķīstošiem pulveriem un iekšķīgi lietojamiem šķīdumiem, kas indicēti lietošanai mājputniem un paredzēti lietošanai ar dzeramo ūdeni (EMA/V/A/047).

Tika panākta vienošanās, ka informācija par mērķa sugām jāsaskaņo starp visām dalībvalstīm, kurās preparāts ir vai tiks reģistrēts, un tas jādara saskaņā ar nesenu atbilstoši 35. pantam veikto saskaņošanu, norādot "cāji (broileri, dējējvistas, sugas vistas)", kā arī tika panākta vienošanās par šādām *Doxyfar* 50 % un sinonīmisko nosaukumu zāļu indikācijām:

<sup>1</sup> Pijpers, A. et al. (1991), *Plasma levels of oxytetracycline, doxycycline, and monocyline in pigs after oral administration in feed.* (A. Pajpers un līdzstrādnieki (1991), Oksitetraciklīna, doksiciklīna un monociklīna līmenis plazmā cūkām pēc iekšķīgas lietošanas kopā ar barību.) *J. Amer. Sci.* 69, 4512. - 4522. lpp.

<sup>2</sup> Bousquet et al. 1998, *Pharmacokinetics of doxycycline in pigs following oral administration in feed.* (Buskē un līdzstrādnieki (1998), Doksiciklīna farmakokinētika cūkām pēc iekšķīgas lietošanas kopā ar barību.) *Vet.Res.* 29, 475. - 485. lpp.

<sup>3</sup> Bousquet E., Morvan H., Aitken I., Morgan J.H.(1997), *Comparative in vitro activity of doxycycline and oxytetracycline against porcine respiratory pathogens.* (E. Buskē. H. Morveins, I. Eitkins, J.H. Morgans (1997), Doksiciklīna un oksitetraciklīna salīdzinošā aktivitāte *in vitro* pret cūku elpceļu slimību ierosinātājiem.) *Veterinary Record*, 12. jūlijs, 141(2); 37. - 40. lpp.

- cāļi (broileri, dējējvistas, sugas vistas): mirstības, saslimstības un klīnisko pazīmju, kā arī *Pasteurella multocida* izraisītu bojājumu mazināšanai vai saslimstības un bojājumu mazināšanai *O. rhinotracheale* izraisītu elpceļu infekciju gadījumā, ja barā ir klīniski konstatējama slimība.

35. panta pārskatīšanas procedūras laikā nebija dokumentētu pierādījumu par iespējamu paredzētās efektivitātes neesamību, lietojot doksiciklīna preparātus cāļiem. Dati tika iesniegti, lai atbalstītu indikāciju *P. multocida* infekcijas gadījumā, lietojot devu 10 mg doksiciklīna hiklāta uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Dati attiecībā uz indikāciju *O. rhinotracheale* infekcijas gadījumā nebija viennozīmīgi, taču tika secināts, ka, pamatojoties uz plašo lietošanas pieredzi un faktu, ka nav saņemti ziņojumi par blakusparādībām, tostarp par iespējamu paredzamās efektivitātes neesamību, pašlaik lietotā deva uzskatāma par drošu un efektīvu.

Apstiprināja šādu *Doxyfar* 50 % un sinonīmisko nosaukumu zāļu ieteicamo devu:

- cāļi (broileri, dējējvistas, sugas vistas): 10 mg doksiciklīna hiklāta uz kilogramu ķermeņa masas dienā 3–4 dienas pēc kārtas *P. multocida* izraisītu infekciju ārstēšanai un 20 mg doksiciklīna hiklāta uz kilogramu ķermeņa masas dienā 3–4 dienas *O. rhinotracheale* izraisītu infekciju ārstēšanai.

Dati par atlieku daudzuma samazināšanos cāļu gaļā apstiprina ierobežojumu periodu gaļas izmantošanai cilvēka uzturā trīs dienas, kad cāļiem lieto 10 mg doksiciklīna hiklāta uz kilogramu ķermeņa masas dienā četras dienas.

Dati par atlieku daudzuma samazināšanos cāļu gaļā apstiprina ierobežojumu periodu gaļas izmantošanai cilvēka uzturā 12 dienu, kad cāļiem lieto 20 mg doksiciklīna hiklāta uz kilogramu ķermeņa masas dienā četras dienas.

### **Cūkas**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza literatūras atsauču kopumu, kas apstiprināja pieņēmumu, ka, ievadot ierosinātajā dozēšanas ātrumā, doksiciklīna koncentrācija atbilstošos audos pārsniedza MIC lielākajai daļai mērķa patogēnu. Citi klīnisko vai lauka pētījumu dati netika iesniegti.

Tika iesniegti arī publicētie dati, kas saistīti ar esošo doksiciklīna rezistences līmeni mērķa patogēniem. Lielākā daļa citēto datu bija saistīti ar tetraciklīna rezistenci kopumā, un *CVMP* ņēma vērā, ka specifiski doksiciklīna rezistence bija dokumentēta retāk. Nebija datu, kas liecinātu par palielinātu rezistences līmeni. Tika apspriesta arī krusteniskās rezistences nozīme starp doksiciklīnu un citiem tetraciklīniem, bet arī šajā gadījumā dati nebija pietiekami, lai varētu izdarīt viennozīmīgus secinājumus.

Nav saņemti ziņojumi par blakusparādībām, tostarp par iespējamu preparāta paredzamās efektivitātes neesamību cūkām periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma datus par pēdējiem pieciem gadiem. Var uzskatīt, ka doksiciklīna hiklāta lietošanas pieredze ir plaša.

Tika panākta vienošanās par šādām *Doxyfar* 50 % un sinonīmisko nosaukumu zāļu indikācijām:

- cūkas: pret doksiciklīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītu cūku elpceļu slimību klīnisko pazīmju ārstēšanai.

Apstiprināja šādu *Doxyfar* 50 % un sinonīmisko nosaukumu zāļu ieteicamo devu:

- cūkas: 12,5 mg doksiciklīna hiklāta (25 mg preparāta) uz kilogramu ķermeņa masas dienā četras dienas pēc kārtas. Ja šajā laikā nav vērojama klīnisko pazīmju uzlabošanās, ir jāpārskata diagnoze un jāmaina ārstēšana. Smagu infekciju gadījumā zāļu lietošanas periods var būt ilgāks – maksimāli astoņas dienas pēc kārtas, kā to noteicis ārstējošais veterinārs.

Dati par atlieku daudzuma samazināšanos cūku gaļā apstiprina ierobežojumu periodu gaļas izmantošanai cilvēka uzturā četras dienas, kad cūkām lieto 12,5 mg doksiciklīna hīklāta uz kilogramu ķermeņa masas dienā līdz astoņām dienām ilgi.

### **Riska novērtējums**

Saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas 2007. gada kritērijiem doksiciklīnu uzskata par "ļoti nozīmīgu antibakteriālu līdzekli" lietošanai cilvēkiem un par "kritiski nozīmīgu" lietošanai veterinārijā. Cilvēkiem doksiciklīns ir izvēles līdzeklis primāri bakteriālu (*Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*) un bakteriālu superinfekciju (*Pneumococci*, *Haemophilus spp.*) izraisīta akūta traheobronhīta, akūta bronhīta un akūta bronhiolīta ārstēšanai. Lai gan *in vivo* zoonotisku ierosinātāju pārneses un horizontālas rezistences gēnu pārneses kvantitatīva noteikšana starp dzīvnieku un cilvēku baktērijām ir ļoti apgrūtināta, rezistentu mikroorganismu (rezistentu ierosinātāju) pārneses ar uzturu, tieša vai netieša pārneses veidā jānoskaidro par risku, kas saistīts ar šā preparāta lietošanu (F. J. Angulo et al., 2004)<sup>4</sup>. Laikā, kad tika veikta pārskatīšanas procedūra saskaņā ar 35. pantu doksiciklīnu saturošiem ūdenī šķīstošiem pulveriem un šķīdumiem iekšķīgai lietošanai, tika konstatēts, ka no cāļiem izolētām *E. coli* baktērijām bieži sastopama rezistence pret tetraciklīniem (De Jong et al., 2009)<sup>5</sup>. Dokumentēta augsta rezistences pakāpe pret tetraciklīniem cūku elpceļu patogēniem (ARBAO-II pētījums, 2008)<sup>6</sup>. Lai gan šo patogēno mikroorganismu rezistence sabiedrības veselībai var būt mazāk nozīmīga, lai aizsargātu dzīvnieku veselību un ierobežotu rezistences veidošanos, jāievēro atbilstoša dozēšanas shēma.

Atbildot uz jautājumu par dozēšanas shēmu, reģistrācijas apliecības īpašnieks nebija iztīrījis farmakokinētiku/farmakodinamiku, vērtējot parametru, kas ierobežos rezistences veidošanos. Tomēr uzskata, ka rezistences līmeni pret tetraciklīniem, kas norādīts literatūrā, nevar tieši ekstrapolēt uz doksiciklīnu, un ka doksiciklīna lielākā šķīdība taukos var izskaidrot, kādēļ *in vitro* mikroorganismu jutība saglabājas, neraugoties uz rezistences veidošanos pret tetraciklīnu. Ziņojumu interpretāciju apgrūtinā fakts, ka nav īstenota epidemioloģiski pamatota uzraudzības programma un ka nav standartizētas jutīguma pārbaudes metodikas. Turklāt, tā kā nav pieejami nelabvēlīgi farmakovigilances dati, kas liecinātu par iespējamu paredzamās efektivitātes trūkumu, uzskata, ka dozēšanas biežuma un shēmas pārskatīšana nav pamatota.

Ne cāļiem, ne cūkām dozēšanas shēmas pārmaiņas netiek ierosinātas, tādēļ nav paredzama pastiprināta doksiciklīna ietekme uz vidi.

### **Riska pārvaldība vai riska mazināšanas pasākumi**

Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauti piesardzības pasākumi, kas ierobežo rezistences veidošanos un kurus ieteikusi CVMP saskaņā ar 35. pantu veiktās pārskatīšanas procedūras laikā. Šie brīdinājumi ir paplašināti, lai ņemtu vērā rezistenci pret tetraciklīniem, kas konstatēta no cūkām iegūtos izolātos. Zāļu aprakstam pievienota papildu informācija par tetraciklīnu rezistences mehānismiem kopumā.

<sup>4</sup> 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. (F. J. Angulo un līdzstrādnieki, Pierādījumi par saistību starp antibakteriālo līdzekļu lietošanu dzīvnieku barībā un no cilvēkiem izolēto baktēriju rezistenci pret antibakteriāliem līdzekļiem un šādas rezistences radītām sekām cilvēka veselībai.) *J. Vet. Med.* 51: 374. – 379. lpp.

<sup>5</sup> 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. (De Jongs un līdzstrādnieki, Visā Eiropā veikts pētījums par zoonotisko un normālās mikrofloras baktēriju, kas izolētas no veselīgiem dzīvniekiem, kuru produktus izmanto cilvēka uzturā, antibakteriālo jutību pret cilvēkiem lietotiem antibakteriāliem līdzekļiem.) *J Antimicrob. Chemotherapy* 63, 733-744, 2009

<sup>6</sup> The ARBAO-II study, Occurrence of antimicrobial resistance among bacterial pathogens and indicator bacteria in pigs in different European countries from year 2002–2004. (ARBO-II pētījums, Antibakteriālās rezistences sastopamība starp patogēnām baktērijām un indikatorbaktērijām cūkām dažādās Eiropas valstīs laikā no 2002. līdz 2004. gadam.) *Acta Veterinaria Scandinavica* 50(19) (2008)

Iesniegtie dati par atlieku daudzuma samazināšanos cāļa organismā ļāva noteikt ierobežojumu periodu cāļu gaļas izmantošanai cilvēka uzturā. Var apstiprināt cāļu gaļas izmantošanas ierobežojumu periodu cilvēka uzturā trīs dienas, kad cāļi ārstēti ar 10 mg doksiciklīna hīklāta uz kilograma ķermeņa masas dienā četras dienas; un gaļas izmantošanas ierobežojumu periodu cilvēka uzturā 12 dienu, kad cāļus ārstē ar 20 mg doksiciklīna hīklāta uz kilogramu ķermeņa masas dienā četras dienas.

Kad cūkām lieto 12,5 mg doksiciklīna hīklāta uz kilogramu ķermeņa masas astoņas dienas, drošību lietotājiem nodrošinās gaļas izmantošanas ierobežojumu periods cilvēka uzturā četras dienas.

### **Ieguvumu un riska līdzsvara novērtēšana**

Skaidrs, ka ir pieejams ļoti maz zinātnisko datu, lai atbalstītu daudzas no ierosinātajām preparāta lietošanas indikācijām, tomēr var uzskatīt, ka tā lietošanas pieredze ir plaša.

Turklāt farmakovigilances dati neliecina par nopietnu risku saistībā ar pašlaik izmantotām dozēšanas shēmām cāļiem vai cūkām, un tādēļ tās var saglabāt nemainītas.

Pastiprināti vispārējie brīdinājumi un padomi par rezistenci pret antibakteriāliem līdzekļiem.

Galīgais secinājums par ieguvumu un riska attiecību preparāta lietošanai paliek pozitīvs.

## **Pamatojums zāļu aprakstu, marķējuma teksta un lietošanas instrukciju izmaiņu veikšanai**

Tā kā:

- CVMP uzskatīja, ka pārskatīšanas procedūras mērķis bija zāļu aprakstu, marķējuma teksta un lietošanas instrukciju saskaņošana;
- CVMP pārskatīja reģistrācijas apliecības īpašnieka ierosinātos zāļu aprakstu, marķējuma un lietošanas instrukciju tekstus un izskatīja visus iesniegtos datus;

CVMP iesaka grozīt reģistrācijas apliecības, un šim nolūkam *Doxyfar* 50 % un sinonīmisko nosaukumu zāļu ([skatīt I pielikumu](#)) apraksts, marķējuma un lietošanas instrukcijas teksts ir iekļauts III pielikumā.

### **III. Pielikums**

#### **Zāļu apraksts, marķējumsun lietošanas instrukcija**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām  
Soludox 433 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdenicūkām un vistām (tikai Francijā)

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 grams pulvera satur

### Aktīvā viela:

Doksiciklīna hīklāts 500 mg, kas atbilst 433 mg doksiciklīna  
FR: doksiciklīns 433 mg, kas atbilst 500 mg doksiciklīna hīklāta

### Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1

## 3. ZĀĻU FORMA

Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni  
Dzeltens kristāliskais pulveris.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Cūkas un vistas (broileri, jaunas vistiņas, vaislas vistas).

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūkām: Pret doksiciklīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisīto respiratoro slimību klīnisko pazīmju ārstēšanai.

Vistas: Lai samazinātu mirstību, saslimstību un klīniskās pazīmes, kā arī, lai samazinātu *Pasteurella multocida* izraisītus audu bojājumus vai lai samazinātu *Ornithobacterium rhinotracheale (ORT)* izraisītas saslimšanas un audu bojājumus respiratoro infekciju gadījumā, ja putnu ganāmpulkā novērojama klīniskā saslimšana.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret palīgvielām.  
Nelietot dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu.

Nav.

### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pateicoties iespējami mainīgai baktēriju jutībai pret doksiciklīnu (laika un ģeogrāfiskā ziņā), it īpaši *A. pleuropneumoniae* un *O. Rhinotracheale* jutīguma rādītāji var atšķirties dažādās valstīs vai pat dažādās saimniecībās, ieteicams ņemt bakterioloģiskus paraugus un veikt jutīguma pārbaudi. Veterinārās zāles jālieto, pamatojoties uz saimniecībā reģistrēto saslimšanas gadījumu rezultātā iegūto mikroorganismu

kultūru un jutīgumu. Ja tas nav iespējams, ārstēšanas pamatā jālieto vietējā (reģionālā, saimniecības) epidemioloģiskā informācija par mērķa baktēriju uzņēmību.

Tā kā mērķa patogēni var netikt pilnībā iznīcināti, zāļu lietošanu nepieciešams apvienot ar labu vadības praksi, t.i. labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, pareizu putnu skaita turēšanu.

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

Ja zināms, ka jums ir alerģiska reakcija pret tetraciklīna klases antibiotikām, nepieciešams īpaši rūpīgi rīkoties ar šīm zālēm vai zāļu šķīdumu.

Sagatavojot vai dodot dzeramo ūdeni ar zālēm, jācenšas izvairīties no zāļu tiešas saskarsmes ar ādu un putekļu ieelpošanas. Lietojot zāles, izmantojiet necaurlaidīgus cimdus (piem., gumijas vai lateksa) un piemērotu putekļu masku (piem., Eiropas standartam EN149 atbilstošu vienreizējās lietošanas pusmasku ar respiratoru).

Zālēm nonākot acīs vai uz ādas, noskalojiet šo vietu ar lielu daudzumu tīra ūdens un, ja rodas kairinājums, meklējiet ārsta palīdzību. Nomazgājiet rokas un piesārņoto ādu uzreiz pēc rīkošanās ar produktu.

Ja pēc saskarsmes ar produktu jums rodas tādi simptomi kā izsitumi, meklējiet ārsta padomu un parādiet viņam šo brīdinājumu. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai elpošanas grūtības ir nopietnāki simptomi, kuriem nepieciešama steidzama ārsta palīdzība.

Rīkojoties ar produktu, nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet.

Sajaucot produktu ar ūdeni, veiciet piesardzības pasākumus, lai neradītu putekļus. Rīkojoties ar produktu, izvairieties no tieša kontakta ar ādu un acīm, lai novērstu sensibilizāciju un saslimšanu ar dermatītu.

#### **4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)**

Ļoti retos gadījumos tetraciklīni var radīt fotosensitivitāti un alerģiskas reakcijas. Rodoties aizdomām par nevēlamām blakusparādībām, ārstēšana jāpārtrauc. Rodoties nevēlamām reakcijām, kas nav norādītas, informējiet par tām jūsu veterinārārstu.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Doksiciklīns veido vāju kompleksu ar kalciju un pētījumi liecina, ka doksiciklīns gandrīz nemaz neietekmē skeleta veidošanos. Pēc doksiciklīna ārstnieciskās devas lietošanas putniem netika novērota negatīva ietekme.

Tā kā nav veikti īpaši pētījumi, šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nelietot kopā ar antibiotikām, kurām ir baktericīdas īpašības, tādām kā penicilīni un cefalosporīni.

Doksiciklīna uzsūkšana var samazināties, ja diēta ietver lielu kaļķa, dzelzs, magnija vai alumīnija daudzumu. Nelietot kopā ar antacīdiem, kaolīnu un dzelzs preparātiem.

Ieteicams ievērot 1-2 stundu garu intervālu pirms citu produktu, kas satur polivalentus katjonus, lietošanas, jo tie ierobežo tetraciklīnu uzsūkšanos.

Doksiciklīns pastiprina antikoagulantu darbību.

Produkta šķīdība atkarīga no pH un paātrināsies, jaucot to sārmainā vidē.

Neglabājiet dzeramo ūdeni metāla konteineros.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Ievadīt iekšķīgi ar dzeramo ūdeni.

Ieteicamā deva cūkām:

12,5 mg doksiciklīna hīklāta (25 mg produkta) uz vienu ķermeņa masas kilogramu dienā 4 dienas pēc kārtas. Ja šajā laikā nav novērojams klīnisko pazīmju uzlabojums, diagnoze jāpārskata un ārstēšana jāmaina. Spēcīgas infekcijas gadījumā ārstēšanas periodu var pagarināt par ne vairāk kā astoņām dienām saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta norādījumiem.

Ieteicamā deva cāļiem:

10 mg doksiciklīna hīklāta (20 mg zāles) uz vienu ķermeņa masas kilogramu dienā 3–4 dienas pēc kārtas, ja infekcijas izraisītāja *P. multocida* un

20 mg doksiciklīna hīklāta (40 mg zāles) uz vienu ķermeņa masas kilogramu dienā 3–4 dienas pēc kārtas, ja infekcijas izraisītāja *O. rhinotracheale*

Pamatojoties uz lietojamo devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, var aprēķināt konkrētu zāļu dienas devu. Aprēķinot zāļu koncentrāciju dzeramajā ūdenī, var lietot šādu formulu:

$$\frac{\text{..... mg zāļu / kg ķermeņa masas / dienā} \times \text{Ārstējamo dzīvnieku vidējā ķermeņa masa (kg)}}{\text{Vidējais ūdens patēriņš dienā (l) uz dzīvnieku}} = \text{.... mg zāļu uz l dzeramā ūdens}$$

Lai nodrošinātu pareizu devu, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa masa. Ar zālēm piesātinātā dzeramā ūdens uzsūkšanās atkarīga no cūku/cāļu klīniskā stāvokļa. Lai gūtu pareizo devu, nepieciešams attiecīgi noregulēt doksiciklīna koncentrāciju. Lietojot daļu iepakojuma, ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas svēršanas iekārtas. Dienas deva jāpievieno dzeramajam ūdenim tā, lai visas zāles tiktu izlietotas 24 stundu laikā. Dzeramais ūdens ar zālēm jāatsvaidzina vai jānomaina katras 24 stundas. Ieteicams sagatavot koncentrētu iepriekšēju šķīdumu (aptuveni 100 grami zāļu uz litru dzeramā ūdens) un atšķaidīt to tālāk ārstnieciskajā koncentrācijā, ja nepieciešams. Alternatīvi, koncentrētu šķīdumu var izmantot, lietojot proporcionālu ūdens medikatoru. Zāļu šķīdība atkarīga no pH un var pārtrūties, jaucot to sārmainā dzeramā ūdenī. Izmantojiet minimālo koncentrāciju - 200 mg pulvera uz vienu litru dzeramā ūdens zonās, kur dzeramais ūdens ir sārmais (cietība augstāka par 10,2 °d un pH pārsniedz 8,1). Ārstēšanas laikā dzīvniekiem nedrīkst būt pieejams ūdens, kuram nav pievienotas zāles.

#### 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšana, kas 1,6 reizes pārsniedz ieteikto devu, neizraisa ar ārstēšanu saistītas klīniskas pazīmes. Mājputni panes dubultu doksiciklīna pārdozēšanu (40 mg/kg) bez jebkādam klīniskām pazīmēm.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkām:

- gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas

Cāļiem:

- gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas pēc 10 mg/ uz kg ķermeņa masas devas, kas tiek lietota 4 dienas.

- gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas pēc 20 mg/ uz kg ķermeņa masas devas, kas tiek lietota 4 dienas.

- Olām: nav reģistrēts lietošanai dējējputniem, no kuriem iegūst olas cilvēku uzturam.

Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretmikrobu līdzekļi – tetraciklīni. ATĶ Vet. kods: QJ 01 AA 02

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Doksiciklīns pieder pie tetraciklīnu grupas antibiotikām. Šīm antibiotikām piemīt plaša antimikrobu darbība un tām ir vienāda struktūra ar policikliskiem naftacēnkarboksiamīdiem.

Doksiciklīns galvenokārt ir bakteriostatiskas zāles. Tas darbojas, kavējot olbaltumu sintēzi bakteriālajai šūnai. Baktēriju olbaltumu sintēzes kavēšanas rezultātā tiek traucētas visas baktērijas dzīvībai nepieciešamās funkcijas. Īpaši tiek traucēta šūnu dalīšanās un šūnu sienīņu veidošanās.

Doksiciklīns ir plašas iedarbības antibiotika, kas iedarbojas pret Gram-pozitīviem un Gram-negatīviem, aerobiem un anaerobiem mikroorganismiem, mikoplazmām, hlamīdijām un riketsijām.

*Ornithobacterium rhinotracheale* rezultāti ievērojami mainās no augstas uzņēmības uz zemu atkarībā no izolātu izcelsmes ģeogrāfiskā reģiona.



Cūkām patogēnu rezistence pret doksiciklīnu var atšķirties; it īpaši *A. Pleuropneumoniae* jutīguma rādītāji var atšķirties dažādās valstīs vai pat dažādās saimniecībās.

Iegūtas ziņas par četriem rezistences mehānismiem, kurus mikroorganismi ieguvuši pret tetraciklīniem kopumā: samazināta tetraciklīnu uzkrāšanās (samazināta baktērijas šūnas sienas caurlaidība un aktīva noplūde), baktērijas ribosomas olbaltumvielu aizsardzība, antibiotiku un rRNA mutāciju enzimatiskā inaktivizēšana (novēršot tetraciklīnu piesaistīšanos ribosomai). Tetraciklīnu rezistence parasti tiek iegūta ar plazmīdu vai citu mobilo elementu (piem., radniecīgo transpozonu) palīdzību. Aprakstīta arī šķērsrezistence tetraciklīnu starpā. Pateicoties lielākai lipošķīdībai un ievērojamākai spējai izkļūt cauri šūnu membrānām (salīdzinot ar tetraciklīnu), doksiciklīns saglabā zināmu iedarbības pakāpi pret mikroorganismiem ar iegūto rezistenci pret tetraciklīniem.

## 5.2 Farmakokinētiskie dati

Doksiciklīns tiek absorbēts kuņģī un divpadsmitpirkstu zarnas pirmajā daļā. Salīdzinot ar vecākiem tetraciklīniem, doksiciklīna absorbciju mazāk ietekmē divvērtīgo katjonu klātbūtne pārtikā. Biopieejamība barotām cūkām ir aptuveni 21%.

Pēc perorālas ievadīšanas, kur deva ir 12,8mg/kg, stabila stāvokļa koncentrācija ārstēšanas laikā svārstās no  $C_{min}$  of 0,40  $\mu\text{g/ml}$  agri no rīta līdz  $C_{max}$  of 0,87  $\mu\text{g/ml}$  vēlu pēcpusdienā.

Pēc doksiciklīna hīklāta devas, kas sastāda 21 mg/ķermeņa masas kg, lietošanas, vidējā plazmas koncentrācija, kas pārsniedza 1  $\mu\text{g/ml}$ , tika sasniegta 6 stundu laikā un ilga 6 stundas pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Plazmas koncentrācija pārsniedza 2  $\mu\text{g/ml}$  24 līdz 96 stundas pēc doksiciklīna lietošanas sākuma. Pēc doksiciklīna hīklāta 10mg/ ķermeņa masas kg devas lietošanas stabila plazmas koncentrācija svārstījās no 0,75 to 0,93  $\mu\text{g/g}$  12 līdz 96 stundas pēc ārstēšanas sākuma.

Doksiciklīns ir ļoti šķīstošs lipīdos, tas labi iespiežas audos. Elpošanas trakta audi: novērotā doksiciklīna plazmas koncentrācija ir 1,3 (veselīgas plaušas), 1,9 (pneimiskas plaušas) un 2,3 (deguna gļotāda).

Saistīšanās ar plazmas olbaltumiem ir augsta (vairāk par 90%).

Doksiciklīns gandrīz nemaz netiek metabolizēts. Doksiciklīns galvenokārt tiek izdalīts ar izkārnījumiem.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Tartarskābe

### 6.2 Nesaderība

Doksiciklīna šķīdība atkarīga no pH. Sārmainā šķīdumā radīsies nogulsnes. Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

### 6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 9 mēneši

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas vai sagatavošanas lietošanai saskaņā ar lietošanas instrukciju: pēc sagatavošanas ar ūdeni pārpalikušās zāles jāizlej pēc 24 stundām.

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt cieši noslēgtā maisiņā pēc pirmās iepakojuma atvēršanas, lai pasargātu no mitruma.

### 6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 g, 250 g, 500 g un 1 kg maisiņi un 10x 100 g kartona kastītē.

Izgatavoti no poliestera/polietilēna/alumīnija/polietilēna vai poliestera/polietilēna/alumīnija/jonomēra lamināta. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

**6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas**

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

*Jāaizpilda nacionāli*

**8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

*Jāaizpilda nacionāli*

**9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

*Jāaizpilda nacionāli*

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

*Jāaizpilda nacionāli*

**TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

**MARKĒJUMS**  
**ATSEVIŠKI MAISIŅI**

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

**Pilns teksts būs uzdrukāts uz atsevišķajiem maisiņiem  
Formāts izmantots tieši šāda veida marķējumam**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

=

### TIEŠAIS IEPAKOJUMS

=

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām

Soludox 433 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdenicūkām un vistām (tikai Francijā)

## 2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viens grams pulvera satur

Aktīvā viela:

Doksiciklīna hiklāts 500 mg atbilst 433 mg doksiciklīna

Fr: *Doksiciklīns* 433 mg atbilst 500 mg doksiciklīna hiklāta

Papildvielas

Tartarskābe 500 mg

## 3. ZĀĻU FORMA

Dzeltens pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni.

## 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

## 5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas un vistas (broileri, jaunas visticas, vaislas vistas)

## 6. INDIKĀCIJA(S)

Cūkām: Pret doksiciklīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisīto respiratoro slimību klīnisko pazīmju ārstēšanai.

Vistas: Lai samazinātu mirstību, saslimstību un klīniskās pazīmes, kā arī, lai samazinātu *Pasteurella multocida* izraisītus audu bojājumus vai lai samazinātu *Ornithobacterium rhinotracheale (ORT)* izraisītas saslimšanas un audu bojājumus respiratoro infekciju gadījumā, ja putnu ganāmpulkā novērojama klīniskā saslimšana.

## 7. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem.

## 8. NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos tetraciklīni var radīt fotosensitivitāti un alergiskas reakcijas. Rodoties aizdomām par nevēlamām blakusparādībām, ārstēšana jāpārtrauc. Ja pamanāt nopietnu blakusparādību, kas nav norādīta informācijā par šo produktu, informējiet par to jūsu veterināro ārstu vai farmaceitu.

## 9. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Ievadīt iekšķīgi ar dzeramo ūdeni.

Ieteicamā deva cūkām:

12,5 mg doksiciklīna hīklāta (25 mg produkta) uz vienu ķermeņa masas kilogramu dienā 4 dienas pēc kārtas. Ja šajā laikā nav novērojams klīnisko pazīmju uzlabojums, diagnoze jāpārskata un ārstēšana jāmaina. Spēcīgas infekcijas gadījumā ārstēšanas periodu var pagarināt par ne vairāk kā astoņām dienām saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta norādījumiem.

Ieteicamā deva cāļiem:

10 mg doksiciklīna hīklāta (20 mg zāles) uz vienu ķermeņa masas kilogramu dienā 3–4 dienas pēc kārtas, ja infekcijas izraisītā *P. multocida* un

20 mg doksiciklīna hīklāta (40 mg zāles) uz vienu ķermeņa masas kilogramu dienā 3–4 dienas pēc kārtas, ja infekcijas izraisītā *O. rhinotracheale*

Pamatojoties uz lietojamo devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, var aprēķināt konkrētu zāļu dienas devu. Aprēķinot zāļu koncentrāciju dzeramajā ūdenī, var lietot šādu formulu:

$$\frac{\text{..... mg zāļu / kg ķermeņa masas / dienā} \times \text{Ārstējamo dzīvnieku vidējā ķermeņa masa (kg)}}{\text{Vidējais ūdens patēriņš dienā (l) uz dzīvnieku}} = \text{.... mg zāļu uz l dzeramā ūdens}$$

Lai nodrošinātu pareizu devu, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa masa. Ar zālēm piesātinātā dzeramā ūdens uzsūkšanās atkarīga no cūku/cāļu klīniskā stāvokļa. Lai gūtu pareizo devu, nepieciešams attiecīgi noregulēt doksiciklīna koncentrāciju. Lietojot daļu iepakojuma, ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas svēršanas iekārtas. Dienas deva jāpievieno dzeramajam ūdenim tā, lai visas zāles tiktu izlietotas 24 stundu laikā. Dzeramais ūdens ar zālēm jāatsvaidzina vai jānomaina katras 24 stundas. Ieteicams sagatavot koncentrētu iepriekšēju šķīdumu (aptuveni 100 grami zāļu uz litru dzeramā ūdens) un atšķaidīt to tālāk ārstnieciskajā koncentrācijā, ja nepieciešams. Alternatīvi, koncentrētu šķīdumu var izmantot, lietojot proporcionālu ūdens medikatoru. Zāļu šķīdība atkarīga no pH un var paātrināties, jaucot to sārmainā dzeramā ūdenī. Izmantojiet minimālo koncentrāciju - 200 mg pulvera uz vienu litru dzeramā ūdens zonās, kur dzeramais ūdens ir sārmais (ciētība augstāka par 10,2 °d un pH pārsniedz 8,1). Ārstēšanas laikā dzīvniekiem nedrīkst būt pieejams ūdens, kuram nav pievienotas zāles.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkām:

- gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas

Cāļiem:

- gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas pēc 10 mg/ uz kg ķermeņa masas devas, kas tiek lietot 4 dienas.

- gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas pēc 20 mg/ uz kg ķermeņa masas devas, kas tiek lietot 4 dienas.

- Olām: nav reģistrēts lietošanai dējējputniem, no kuriem iegūst olas cilvēku uzturam.

Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

## 11. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pateicoties iespējami mainīgai baktēriju jutībai pret doksiciklīnu (laika un ģeogrāfiskā ziņā), it īpaši *A. pleuropneumoniae* un *O. Rhinotracheale* jutīguma rādītāji var atšķirties dažādās valstīs vai pat dažādās saimniecībās, ieteicams ņemt bakterioloģiskus paraugus un veikt jutīguma pārbaudi. Veterinārās zāles jālieto, pamatojoties uz saimniecībā reģistrēto saslimšanas gadījumu rezultātā iegūto mikroorganismu kultūru un jutīgumu. Ja tas nav iespējams, ārstēšanas pamatā jālieto vietējā (reģionālā, saimniecības) epidemioloģiskā informācija par mērķa baktēriju uzņēmību.

Tā kā mērķa patogēni var netikt pilnībā iznīcināti, zāļu lietošanu nepieciešams apvienot ar labu vadības praksi, t.i. labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, pareizu putnu skaita turēšanu.

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

Ja zināms, ka jums ir alerģiska reakcija pret tetraciklīna klases antibiotikām, nepieciešams īpaši rūpīgi rīkoties ar šīm zālēm vai zāļu šķīdumu.

Sagatavojot vai dodot dzeramo ūdeni ar zālēm, jācenšas izvairīties no zāļu tiešas saskarsmes ar ādu un putekļu ieelpošanas. Lietojot zāles, izmantojiet necaurļaidīgus cimdsus (piem., gumijas vai lateksa) un piemērotu putekļu masku (piem., Eiropas standartam EN149 atbilstošu vienreizējās lietošanas pusmasku ar respiratoru).

Zālēm nonākot acīs vai uz ādas, noskalojiet šo vietu ar lielu daudzumu tīra ūdens un, ja rodas kairinājums, meklējiet ārsta palīdzību. Nomazgājiet rokas un piesārņoto ādu uzreiz pēc rīkošanās ar produktu.

Ja pēc saskarsmes ar produktu jums rodas tādi simptomi kā izsitumi, meklējiet ārsta padomu un parādiet viņam šo brīdinājumu. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai elpošanas grūtības ir nopietnāki simptomi, kuriem nepieciešama steidzama ārsta palīdzība.

Rīkojoties ar produktu, nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet.

Sajaucot produktu ar ūdeni, veiciet piesardzības pasākumus, lai neradītu putekļus. Rīkojoties ar produktu, izvairieties no tieša kontakta ar ādu un acīm, lai novērstu sensibilizāciju un saslimšanu ar dermatītu

#### **Lietošana dēšanas vai grūsnības laikā**

Doksiciklīns veido vāju kompleksu ar kalciju un pētījumi liecina, ka doksiciklīns gandrīz nemaz neietekmē skeleta veidošanos. Pēc doksiciklīna ārstnieciskās devas lietošanas putniem netika novērota negatīva ietekme.

Tā kā nav veikti īpaši pētījumi, šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

#### **Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nelietot kopā ar antibiotikām, kurām ir baktericīdas īpašības, tādām kā penicilīni un cefalosporīni.

Doksiciklīna uzsūkšana var samazināties, ja diēta ietver lielu kaļķa, dzelzs, magnija vai alumīnija daudzumu. Nelietot kopā ar antacīdiem, kaolīnu un dzelzs preparātiem.

Ieteicams ievērot 1-2 stundu garu intervālu pirms citu produktu, kas satur polivalentus katjonus, lietošanas, jo tie ierobežo tetraciklīnu uzsūkšanos.

Doksiciklīns pastiprina antikoagulantu darbību.

Produkta šķīdība atkarīga no pH un paātrināsies, jaucot to sārmainā vidē.

Neglabājiet dzeramo ūdeni metāla konteineros.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

## **12. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}; Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc "EXP".

## **13. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt cieši noslēgtā maisiņā pēc pirmās iepakojuma atvēršanas, lai pasargātu no mitruma.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 9 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas vai sagatavošanas lietošanai saskaņā ar lietošanas instrukciju: pēc sagatavošanas ar ūdeni pārpalikušās zāles jāizlej pēc 24 stundām.

**14. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, KAS PALIEK PĒC TO LIETOŠANAS**

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

**15. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami**

Lietošanai dzīvniekiem.

*Recepšu veterinārās zāles – Jāaizpilda nacionāli.*

**16. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

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

*Jāaizpilda nacionāli*

**18. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

*Jāaizpilda nacionāli*

**19. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

**20. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

*Jāaizpilda*

**21. CITA INFORMĀCIJA**

Iepakojuma izmēri: 100 g, 10x 100 g, 250 g, 500 g un 1 kg

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

**MARĶĒJUMS 10 x 100 g**

**Kartona kastīte ar 10x100 gramu alumīnija folijas maisiņiem  
ar marķējumu 100 gramu maisiņiem  
un lietošanas instrukcija**



## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**KARTONS 10 X 100 GRAMI**

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām  
Soludox 433 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdenicūkām un vistām (tikai Francijā)

### 2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Viens grams pulvera satur:

<u>Aktīvā viela:</u>	500 mg atbilst 433 mg doksiciklīna
Doksiciklīna hīklāts	433 mg atbilst 500 mg doksiciklīna hīklāta
<i>FR: Doksiciklīns</i>	
<u>Papildvielas</u>	500 mg
Tartarskābe	

### 3. ZĀĻU FORMA

Dzeltens pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10x100 grami

### 5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas un cāļi (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāļi).

### 6. INDIKĀCIJA(S)

Cūkām: Pret doksiciklīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisīto respiratoro slimību klīnisko pazīmju ārstēšanai.

Vistas:Lai samazinātu mirstību, saslimstību un klīniskās pazīmes, kā arī, lai samazinātu *Pasteurella multocida* izraisītus audu bojājumus vai lai samazinātu *Ornithobacterium rhinotracheale (ORT)* izraisītas saslimšanas un audu bojājumus respiratoro infekciju gadījumā, ja putnu ganāmpulkā novērojama klīniskā saslimšana.

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgi lietošanai ar dzeramo ūdeni.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkām:

- gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas

Cāļiem:

- gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas pēc 10 mg/ uz kg ķermeņa masas devas, kas tiek lietot 4 dienas.

- gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas pēc 20 mg/ uz kg ķermeņa masas devas, kas tiek lietot 4 dienas.

- Olām: nav reģistrēts lietošanai dējējputniem, no kuriem iegūst olas cilvēku uzturam.

Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

## 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

### **Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

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

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

## 10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}; Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc "EXP".

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

## 12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, KAS PALIEK PĒC TO LIETOŠANAS

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

## 13. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM" UN PIEGĀDES UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI, ja piemērojami

Tikai lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles. (vai līdzīgs formulējums, kas atkarīgs no valsts)

## 14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

## 15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

*Jāaizpilda nacionāli*

## 16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

*Jāaizpilda nacionāli*

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Alumīnija folija maisiņš 100 g (iepakojumā 10)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām  
Soludox 433 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdenicūkām un vistām (tikai Francijā)

### 2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Viens grams pulvera satur:

<u>Aktīvā viela:</u>	500 mg atbilst 433 mg doksiciklīna
Doksiciklīna hīklāts	433 mg atbilst 500 mg doksiciklīna hīklāta
<i>FR: Doksiciklīns</i>	
<u>Papildvielas</u>	500 mg
Tartarskābe	

### 3. ZĀĻU FORMA

Dzeltens kristālisks pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 grami

### 5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas un cāļi (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāļi).

### 6. INDIKĀCIJA(S)

Cūkām: Pret doksiciklīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisīto respiratoro slimību klīnisko pazīmju ārstēšanai.

Vistas:Lai samazinātu mirstību, saslimstību un klīniskās pazīmes, kā arī, lai samazinātu *Pasteurella multocida* izraisītus audu bojājumus vai lai samazinātu *Ornithobacterium rhinotracheale (ORT)* izraisītas saslimšanas un audu bojājumus respiratoro infekciju gadījumā, ja putnu ganāmpulkā novērojama klīniskā saslimšana.

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkām:

- gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas

Cāļiem:

- gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas pēc 10 mg/ uz kg ķermeņa masas devas, kas tiek lietot 4 dienas.

- gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas pēc 20 mg/ uz kg ķermeņa masas devas, kas tiek lietot 4 dienas.

- Olām: nav reģistrēts lietošanai dējējputniem, no kuriem iegūst olas cilvēku uzturam.

Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

## 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

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

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

## 10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}; Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc "EXP".

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

## 12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, KAS PALIEK PĒC TO LIETOŠANAS

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

## 13. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM" UN PIEGĀDES UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI, ja piemērojami

Tikai lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles. (vai līdzīgs formulējums, kas atkarīgs no valsts)

## 14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

## 15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Jāaizpilda nacionāli

## 16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

*Jāaizpilda nacionāli*

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

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

Jāaizpilda nacionāli

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām

Soludox 433 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdenicūkām un vistām (tikai Francijā).

### 3. AKTĪVĀS(O) UN CITU VIELU NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS

Viens grams pulvera satur:

<u>Aktīvā viela:</u>	500 mg atbilst 433 mg doksiciklīna
Doksiciklīna hīklāts	433 mg atbilst 500 mg doksiciklīna hīklāta
FR: Doksiciklīns	
<u>Papildvielas</u>	500 mg
Tartarskābe	

### 4. INDIKĀCIJA(S)

Cūkām: Pret doksiciklīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisīto respiratoro slimību klīnisko pazīmju ārstēšanai.

Vistas: Lai samazinātu mirstību, saslimstību un klīniskās pazīmes, kā arī, lai samazinātu *Pasteurella multocida* izraisītus audu bojājumus vai lai samazinātu *Ornithobacterium rhinotracheale (ORT)* izraisītas saslimšanas un audu bojājumus respiratoro infekciju gadījumā, ja putnu ganāmpulkā novērojama klīniskā saslimšana.

### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret palīgvielām.  
Nelietot dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem.

### 6. NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos tetraciklīni var radīt fotosensitivitāti un alerģiskas reakcijas. Rodoties aizdomām par nevēlamām blakusparādībām, ārstēšana jāpārtrauc. Ja pamanāt nopietnu blakusparādību, kas nav norādīta informācijā par šo produktu, informējiet par to jūsu veterināro ārstu vai farmaceitu.

### 7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas un cāļi (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāļi).

### 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Ieteicamā deva cūkām:

12,5 mg doksiciklīna hīklāta (25 mg produkta) uz vienu ķermeņa masas kilogramu dienā 4 dienas pēc kārtas. Ja šajā laikā nav novērojams klīnisko pazīmju uzlabojums, diagnoze jāpārskata un ārstēšana jāmaina. Spēcīgas infekcijas gadījumā ārstēšanas periodu var pagarināt par ne vairāk kā astoņām dienām saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta norādījumiem.

Ieteicamā deva cāļiem:

10 mg doksiciklīna hīklāta (20 mg zāles) uz vienu ķermeņa masas kilogramu dienā 3–4 dienas pēc kārtas, ja infekcijas izraisītā *P. multocida* un  
20 mg doksiciklīna hīklāta (40 mg zāles) uz vienu ķermeņa masas kilogramu dienā 3–4 dienas pēc kārtas, ja infekcijas izraisītā *O. rhinotracheale*

## 9. NORĀDES PAR PAREIZU IEVADĪŠANU

Pamatojoties uz lietojamo devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, var aprēķināt konkrētu zāļu dienas devu. Aprēķinot zāļu koncentrāciju dzeramajā ūdenī, var lietot šādu formulu:

$$\frac{\text{..... mg zāļu / kg ķermeņa masas / dienā} \times \text{Ārstējamo dzīvnieku vidējā ķermeņa masa (kg)}}{\text{Vidējais ūdens patēriņš dienā (l) uz dzīvnieku}} = \text{.... mg zāļu uz l dzeramā ūdens}$$

Lai nodrošinātu pareizu devu, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa masa. Ar zālēm piesātinātā dzeramā ūdens uzsūkšanās atkarīga no cūku/cāļu klīniskā stāvokļa. Lai gūtu pareizo devu, nepieciešams attiecīgi noregulēt doksiciklīna koncentrāciju. Lietojot daļu iepakojuma, ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas svēršanas iekārtas. Dienas deva jāpievieno dzeramajam ūdenim tā, lai visas zāles tiktu izlietotas 24 stundu laikā. Dzeramais ūdens ar zālēm jāatsvaidzina vai jānomaina katras 24 stundas. Ieteicams sagatavot koncentrētu iepriekšēju šķīdumu (aptuveni 100 grami zāļu uz litru dzeramā ūdens) un atšķaidīt to tālāk ārstnieciskajā koncentrācijā, ja nepieciešams. Alternatīvi, koncentrētu šķīdumu var izmantot, lietojot proporcionālu ūdens medikatoru. Zāļu šķīdība atkarīga no pH un var paaugstināties, jaucot to sārmainā dzeramā ūdenī. Izmantojiet minimālo koncentrāciju - 200 mg pulvera uz vienu litru dzeramā ūdens zonās, kur dzeramais ūdens ir sārmais (cietība augstāka par 10,2 °d un pH pārsniedz 8,1). Ārstēšanas laikā dzīvniekiem nedrīkst būt pieejams ūdens, kuram nav pievienotas zāles.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkām:

- gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas

Cāļiem:

- gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas pēc 10 mg/ uz kg ķermeņa masas devas, kas tiek lietot 4 dienas.

- gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas pēc 20 mg/ uz kg ķermeņa masas devas, kas tiek lietot 4 dienas.

- Olām: nav reģistrēts lietošanai dējējputniem, no kuriem iegūst olas cilvēku uzturam.

Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt cieši noslēgtā maisīnā pēc pirmās iepakojuma atvēršanas, lai pasargātu no mitruma.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 9 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas vai sagatavošanas lietošanai saskaņā ar lietošanas instrukciju: pēc sagatavošanas ar ūdeni pārpalikušās zāles jāizlej pēc 24 stundām.



## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pateicoties iespējami mainīgai baktēriju jutībai pret doksiciklīnu (laika un ģeogrāfiskā ziņā), it īpaši *A. pleuropneumoniae* un *O. Rhinotracheale* jutīguma rādītāji var atšķirties dažādās valstīs vai pat dažādās saimniecībās, ieteicams ņemt bakterioloģiskus paraugus un veikt jutīguma pārbaudi. Veterinārās zāles jālieto, pamatojoties uz saimniecībā reģistrēto saslimšanas gadījumu rezultātā iegūto mikroorganismu kultūru un jutīgumu. Ja tas nav iespējams, ārstēšanas pamatā jālieto vietējā (reģionālā, saimniecības) epidemioloģiskā informācija par mērķa baktēriju uzņēmību.

Tā kā mērķa patogēni var netikt pilnībā iznīcināti, zāļu lietošanu nepieciešams apvienot ar labu vadības praksi, t.i. labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, pareizu putnu skaita turēšanu.

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

Ja zināms, ka jums ir alerģiska reakcija pret tetraciklīna klases antibiotikām, nepieciešams īpaši rūpīgi rīkoties ar šīm zālēm vai zāļu šķīdumu.

Sagatavojot vai dodot dzeramo ūdeni ar zālēm, jācenšas izvairīties no zāļu tiešas saskarsmes ar ādu un putekļu ieelpošanas. Lietojot zāles, izmantojiet necaurlaidīgus cimdus (piem., gumijas vai lateksa) un piemērotu putekļu masku (piem., Eiropas standartam EN149 atbilstošu vienreizējās lietošanas pusmasku ar respiratoru).

Zālēm nonākot acīs vai uz ādas, noskalojiet šo vietu ar lielu daudzumu tīra ūdens un, ja rodas kairinājums, meklējiet ārsta palīdzību. Nomazgājiet rokas un piesārņoto ādu uzreiz pēc rīkošanās ar produktu.

Ja pēc saskarsmes ar produktu jums rodas tādi simptomi kā izsitumi, meklējiet ārsta padomu un parādiat viņam šo brīdinājumu. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai elpošanas grūtības ir nopietnāki simptomi, kuriem nepieciešama steidzama ārsta palīdzība.

Rīkojoties ar produktu, nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet.

Sajaucot produktu ar ūdeni, veiciet piesardzības pasākumus, lai neradītu putekļus. Rīkojoties ar produktu, izvairieties no tieša kontakta ar ādu un acīm, lai novērstu sensibilizāciju un saslimšanu ar dermatītu.

#### Lietošana dēšanas vai grūsnības laikā

Doksiciklīns veido vāju kompleksu ar kalciju un pētījumi liecina, ka doksiciklīns gandrīz nemaz neietekmē skeleta veidošanos. Pēc doksiciklīna ārstnieciskās devas lietošanas putniem netika novērota negatīva ietekme.

Tā kā nav veikti īpaši pētījumi, šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar antibiotikām, kurām ir baktericīdas īpašības, tādām kā penicilīni un cefalosporīni.

Doksiciklīna uzsūkšana var samazināties, ja diēta ietver lielu kaļķa, dzelzs, magnija vai alumīnija daudzumu. Nelietot kopā ar antacīdiem, kaolīnu un dzelzs preparātiem.

Ieteicams ievērot 1-2 stundu garu intervālu pirms citu produktu, kas satur polivalentus katjonus, lietošanas, jo tie ierobežo tetraciklīnu uzsūkšanos.

Doksiciklīns pastiprina antikoagulantu darbību.

Produkta šķīdība atkarīga no pH un paātrināsies, jaucot to sārmainā vidē.

Neglabājiet dzeramo ūdeni metāla konteineros.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

## 13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

## 14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKĀ APSTIPRINĀTA

*Jāaizpilda nacionāli*

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

Iepakojuma izmēri: 100 g, 10x100 g, 250 g, 500 g un 1 kg  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.  
Recepšu veterinārās zāles.