



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APSASOL HIDOX 500 mg/g

Pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină, porci și iepuri.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Doxiciclină 500 mg

(echivalent a 580 mg de hidrat de doxiciclină)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut

Pulbere de culoare galbenă fără particule vizibile și impurități

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină (pui de carne), porci (porci pentru îngrășare) și iepuri.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pui de găină (pui de carne): Colibaciloză și boală respiratorie cronică cauzată de bacterii sensibile la doxiciclină.

Porci (porci pentru îngrășare): Complex al bolilor respiratorii porcine cauzat de *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină.

Iepuri: tratamentul și metafilaxia infecțiilor cauzate de *Pasteurella multocida* sensibilă la doxiciclină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tetraciclone și/sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu boli renale sau hepatice.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Cantitatea de apă medicamentată ingerată de animale poate suferi modificări din cauza bolii. În cazul unei hidratări insuficiente la porci și iepuri, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se evita administrarea în echipamente de băut oxidate. Apa medicamentată trebuie pregătită chiar înainte de utilizare.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regional, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor-țintă.

Datorită variabilității (orară, geografică) susceptibilității bacteriilor la doxiciclină, se recomandă ferm eșantionarea bacteriologică și testarea susceptibilității la animalele bolnave din fermă.

S-a înregistrat o rată de rezistență mare a *E. coli*, izolată la puii de găină, la tetraciline. Prin urmare, produsul trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* numai după ce s-a efectuat testarea susceptibilității.

Întrucât este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, prin urmare, medicamentele trebuie combinate cu bune practici de gestionare la animale, de ex., o bună igienă, o ventilație adecvată, fără suprapopulare.

La utilizarea produsului trebuie avute în vedere politicile oficiale, naționale și regionale, privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului, care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate spori prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte tetraciline, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să acorde o atenție deosebită la manipularea sau administrarea produsului sau a soluției medicamentate.

În timpul încorporării produsului în apa de băut, evitați inhalarea particulelor de praf și adoptați măsurile corespunzătoare pentru a preveni răspândirea acestora.

La manipularea produsului, trebuie evitat contactul cu pielea și ochii pentru a preveni riscul sensibilizării și al dermatitei de contact.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din salopetă, mască de praf (conformă cu Standardul european EN149), mănuși și ochelari de protecție.

În eventualitatea contactului cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu cantități mari de apă curată și, dacă apare iritația, adresați-vă medicului. Spălați imediat mâinile și pielea contaminate după manipularea produsului.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome precum erupții cutanate, trebuie să vă adresați medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor și dificultățile în respirație sunt simptome mai grave, care trebuie examinate imediat de către un medic.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cadrul studiilor efectuate cu produsul nu s-au detectat reacții adverse.

În ceea ce privește tetraciclinele, pot apărea reacțiile adverse, cum ar fi tulburările gastrointestinale și, cu frecvență redusă, reacții alergice și fotosensibilizare.

În cadrul tratamentelor prelungite pot apărea modificări de natură digestive datorită disbiozei intestinale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, de lactație sau de ouat

Nu se utilizează la animalele de reproducere sau la găinile ouătoare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Absorbția doxiciclinei poate fi redusă în prezența cantităților mari de Ca^{2+} , Fe^{3+} , Mg^{2+} sau Al^{3+} în dietă.

Tetraciclinele nu trebuie administrate cu antiacizi, geluri pe bază de aluminiu, preparate pe bază de vitamine sau minerale, întrucât se formează complexe insolubile care reduc absorbția antibioticului.

A nu se utiliza în asociere cu antibiotice bactericide, precum peniciline sau cefalosporine.

Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală în apa de băut.

Pui de găină (pui de carne): 7,5 – 15 mg de doxiciclină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 15 – 30 mg de produs/kg greutate corporală/zi), timp de 3 – 5 zile consecutive.

Porci (porci pentru îngrășare): 10 mg de doxiciclină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 20 mg de produs/kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutive.

Iepuri: 60 mg de doxiciclină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 120 mg de produs/kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutive.

Cantitatea de apă medicamentată administrată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, poate fi necesară ajustarea concentrației în apa de băut.

Doza zilnică exactă trebuie calculată pe baza dozei recomandate și a numărului și greutății animalelor care urmează să fie tratate, folosind următoarea formulă:

$$\frac{\text{mg de produs/litru de apă de băut/zi}}{1} = \frac{\text{mg de produs/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor}}{\text{consumul de apă zilnic mediu pe animal (litri)}}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact, astfel încât să se evite subdozarea.

Pentru animalele care urmează a fi tratate trebuie pus la dispoziție acces suficient la sistemul de furnizare a apei pentru a garanta consumul de apă corespunzător. Pe parcursul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă, în afară de apa medicamentată. Apa potabilă medicamentată trebuie pregătită proaspătă în fiecare zi. Apa medicamentată nu trebuie pregătită sau depozitată în recipiente metalice. După expirarea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător, pentru a evita ingerarea de cantități subterapeutice de substanță activă.

Se recomandă pregătirea unei presoluții concentrate și diluarea ulterioară la concentrațiile terapeutice dacă este cazul. Solubilitatea maximă a produsului în apă este de aproximativ 200 g/l la temperatura camerei (aprox. 20 °C). Solubilitatea maximă poate fi redusă considerabil la temperaturi scăzute (solubilitatea maximă este de 7,5 g/l la 5 °C).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

La porci, nu s-a detectat niciun simptom de intoleranță la produs în cadrul studiilor efectuate cu doza terapeutică de 3 ori mai mare, nici după administrarea produsului medicinal veterinar timp de 10 zile.

La iepuri, nu s-a observat nici o reacție adversă la doza terapeutică administrată pe durate de trei ori mai mari decât cea recomandată sau la doza terapeutică de trei ori mai mare administrată în timpul perioadei recomandate.

4.11 Timpi de așteptare

Porci (porci pentru îngrășare): Carne: 2 zile

Pui de găină (pui de carne):

Carne: 7 zile

Ouă: Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

Iepuri: Carne: 4 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică. Tetraciclina.
Codul veterinar ATC: QJ01AA02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un agent antibacterian care acționează prin interferența cu sinteza proteinei bacteriene a speciilor susceptibile.

Doxiciclina este un derivat al tetraciclinei semisintetice din oxitetraciclină. Aceasta acționează la nivelul subunității ribozomale 30S a bacteriei prin legare reversibilă. Această legare blochează unirea aminoacil-tARN-ului (ARN de transfer) și a complexului mARN și ribozomi. Astfel se evită adăugarea de aminoacizi noi la catena peptidică, inhibând, prin urmare, sinteza proteinei.

Aceasta este activă împotriva *Escherichia coli*, *Mycoplasma* spp. și *Pasteurella multocida*.

Există cel puțin două mecanisme de rezistență la tetraciclone. Cel mai important mecanism se datorează acumulării celulare reduse a medicamentului. Aceasta se întâmplă din cauza stabilirii unei căi de eliminare prin pompă sau unei modificări a sistemului de transport care limitează aportul de tetraciclină. Modificarea sistemului de transport este generată de proteinele inductive codificate în plasmide și transpozoni. Celălalt mecanism este evidențiat de afinitatea redusă a ribozomilor pentru complexul Tetraciclină-Mg²⁺ datorată mutațiilor cromozomiale.

A fost descrisă și rezistența încrucișată între tetraciclone.

Tetraciclonele pot da naștere la o dezvoltare treptată a rezistenței bacteriene. Unele tulpini de *Pseudomona aeruginosa*, *Proteus*, *Serratia*, *Klebsiella* și *Corynebacterium* par să fie rezistente la tetraciclone, precum și unele tulpini patogene ale *E. coli*.

5.2 Particularități farmacocinetice

La administrarea doxiciclinei pe cale orală, biodisponibilitatea ajunge la valori mai mari de 70% la majoritatea speciilor.

Aportul alimentar poate modifica biodisponibilitatea doxiciclinei. În condiții de lipsă a aportului alimentar, biodisponibilitatea este cu 10 – 15% mai mare decât atunci când animalele ingerează mâncare.

Doxiciclina este distribuită pe larg în organisme, datorită caracteristicilor sale fizico-chimice, deoarece este extrem de liposolubilă. Doxiciclina ajunge în țesuturile bine perfuzate și periferice. Doxiciclina se concentrează în ficat, rinichi, oase și intestine. În ultimul caz, aceasta se întâmplă deoarece doxiciclina este supusă circulației enterohepatice. Doxiciclina atinge concentrații mai mari în plămâni, decât în plasmă. Concentrații terapeutice au fost detectate în umoarea apoasă, miocard, țesuturile reproducătoare, creier și glanda mamară. Raportul de legare al proteinei la concentrații plasmatice terapeutice se situează în intervalul 90 – 92%.

40% din medicament este metabolizat și excretat pe larg prin materiale fecale (cale intestinală și biliară). În mare parte este excretată sub forma conjugatelor microbiologici inerti.

La puii de găină, după administrarea orală, doxiciclina este absorbită rapid, atingând concentrațiile maxime (C_{max}) în aproximativ 1,5 ore. Biodisponibilitatea este 75%. Absorbția este redusă în prezența mâncării în tractul gastrointestinal, biodisponibilitatea fiind atunci în jur de 60%, iar timpul până la atingerea vârfului concentrației maxime este prelungit semnificativ (T_{max}): 3,3 ore.

La porci, după administrarea unei singure doze orale de 10 mg de doxiciclină/kg, s-a obținut o concentrație maximă (C_{max}) de 2,9 μg/ml la aproximativ 4,7 ore. Biodisponibilitatea a fost 24%.

La iepuri, după administrarea a 60 mg de doxiciclină/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile, s-a obținut o concentrație maximă (C_{max}) de 432,49 ng/ml la aproximativ 16,80 h (T_{max}). Nivelurile de doxiciclină în plămâni au fost de aproximativ două ori mai mari față de concentrațiile plasmatice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Edetat disodic (E 386)

Acid tartaric

Zaharină sodică

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

Perioada de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: 24 de ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După prima deschidere, păstrați punga închisă ermetic pentru a o feri de lumină.

Protejați apa medicamentată împotriva luminii directe.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din aluminiu multistrat, cu un strat interior din polietilenă liniară de joasă densitate (LDPE), și un strat exterior de protecție, din polietilenă tereftalat (PET). Pungile sunt etanșeizate la cald.

Dimensiunea ambalajului:

Pungă de 200 g

Pungă de 300 g

Pungă de 1 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5
43206 - REUS (TARRAGONA)
SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
21.01.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Condiții de vânzare: Cu prescripția medicului veterinar.

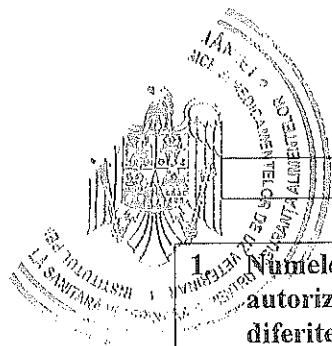
Condiții de utilizare: A se administra sub controlul sau supravegherea unui medic veterinar.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT



ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT

1. Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
 ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
 C/Prudenci Bertrana n° 5
 Polígono Industrial Agro-Reus
 43206-Reus
 Spania

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

APSASOL HIDOX 500 mg/g
 Pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină, porci și iepuri.
 Hiclat de doxiciclină

3. Declararea substanțelor active și a altor ingrediente

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Doxiciclină 500 mg
 (echivalent a 580 mg de hiclat de doxiciclină)

Pulbere de culoare galbenă fără particule vizibile și impurități

4. Forma farmaceutică

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.

5. Dimensiunea ambalajului

200 g
 300 g
 1 kg

6. Indicație (indicații)

Pui de găină (pui de carne): Colibaciloză și boală respiratorie cronică cauzată de bacterii sensibile la doxiciclină.

Porci (porci pentru îngrășare): Complex al bolilor respiratorii porcine cauzat de *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină.

Iepuri: tratamentul și metafilaxia infecțiilor cauzate de *Pasteurella multocida* sensibilă la doxiciclină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

7. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tetracicline și/sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu boli renale sau hepatice.

8. Reacții adverse

În cadrul studiilor efectuate cu produsul nu s-au detectat reacții adverse.

În ceea ce privește tetraciclinele, pot apărea reacțiile adverse, cum ar fi tulburările gastrointestinale și, cu frecvență redusă, reacții alergice și fotosensibilizare

În cadrul tratamentelor prelungite pot apărea modificări de natură digestive datorită disbiozei intestinale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare.

9. Specii țintă

Pui de găină (pui de carne), porci (porci pentru îngrășare) și iepuri.

10. Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare

Administrare orală în apa de băut.

Pui de găină (pui de carne): 7,5 – 15 mg de doxiciclină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 15 – 30 mg de produs/kg greutate corporală/zi), timp de 3 – 5 zile consecutive.

Porci (porci pentru îngrășare): 10 mg de doxiciclină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 20 mg de produs/kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutive.

Iepuri: 60 mg de doxiciclină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 120 mg de produs/kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutive.

11. Recomandări privind administrarea corectă

Cantitatea de apă medicamentată administrată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, poate fi necesară ajustarea concentrației în apa de băut.

Doza zilnică exactă trebuie calculată pe baza dozei recomandate și a numărului și greutatei animalelor care urmează să fie tratate, folosind următoarea formulă:

$$\text{mg de produs/litru de apă de băut/zi} = \frac{\text{mg de produs/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor}}{\text{consumul de apă zilnic mediu pe animal (litri)}}$$



Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact, astfel încât să se evite subdozarea.

Pentru animalele care urmează a fi tratate trebuie pus la dispoziție acces suficient la sistemul de furnizare a apei pentru a garanta consumul de apă corespunzător. Pe parcursul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă, în afară de apa medicamentată. Apa potabilă medicamentată trebuie pregătită proaspătă în fiecare zi. Apa medicamentată nu trebuie pregătită sau depozitată în recipiente metalice. După expirarea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător, pentru a evita ingerarea de cantități subterapeutice de substanță activă.

Se recomandă pregătirea unei presoluții concentrate și diluarea ulterioară la concentrațiile terapeutice dacă este cazul. Solubilitatea maximă a produsului în apă este de aproximativ 200 g/l la temperatura camerei (aprox. 20 °C). Solubilitatea maximă poate fi redusă considerabil la temperaturi scăzute (solubilitatea maximă este de 7,5 g/l la 5 °C).

12. Timp (timp) de așteptare

Porci (porci pentru îngrășare): Carne: 2 zile

Păsări (pui de găină):

Carne: 7 zile

Ouă: Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

Iepuri: Carne: 4 zile

13. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. După prima deschidere, păstrați punga închisă ermetic pentru a o feri de lumină. Protejați apa medicamentată împotriva luminii directe.

14. Atenționare (atenționări) speciale

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Cantitatea de apă medicamentată ingerată de animale poate suferi modificări din cauza bolii. În cazul unei hidratări insuficiente la porci și iepuri, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se evita administrarea în echipamente de băut oxidate. Apa medicamentată trebuie pregătită chiar înainte de utilizare.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regional, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor-țintă. Datorită variabilității (orară, geografică) susceptibilității bacteriilor la doxiciclină, se recomandă ferm eșantionarea bacteriologică și testarea susceptibilității la animalele bolnave din fermă.



S-a înregistrat o rată de rezistență mare a *E. coli*, izolată la puii de găină, la tetraciclina. Prin urmare, produsul trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* numai după ce s-a efectuat testarea susceptibilității.

Întrucât este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, prin urmare, medicamentele trebuie combinate cu bune practici de gestionare la animale, de ex., o bună igienă, o ventilație adecvată, fără suprapopulare.

La utilizarea produsului trebuie avute în vedere politicile oficiale, naționale și regionale, privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului, care se abate de la instrucțiunile furnizate în prospect, poate spori prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte tetraciclina, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclina trebuie să acorde o atenție deosebită la manipularea sau administrarea produsului sau a soluției medicamentate.

În timpul încorporării produsului în apa de băut, evitați inhalarea particulelor de praf și adoptați măsurile corespunzătoare pentru a preveni răspândirea acestora.

La manipularea produsului, trebuie evitat contactul cu pielea și ochii pentru a preveni riscul sensibilizării și al dermatitei de contact.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din salopetă, mască de praf (conformă cu Standardul european EN149), mănuși și ochelari de protecție.

În eventualitatea contactului cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu cantități mari de apă curată și, dacă apare iritația, adresați-vă medicului. Spălați imediat mâinile și pielea contaminate după manipularea produsului.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome precum erupții cutanate, trebuie să vă adresați medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor și dificultățile în respirație sunt simptome mai grave, care trebuie examinate imediat de către un medic.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului.

Gestație și lactație

Nu se utilizează la animalele de reproducere.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman

Nu se utilizează la găinile ouătoare.



Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Absorbția doxiciclinei poate fi redusă în prezența cantităților mari de Ca^{2+} , Fe^{3+} , Mg^{2+} sau Al^{3+} în dietă.

Tetraciclinele nu trebuie administrate cu antiacizi, geluri pe bază de aluminiu, preparate pe bază de vitamine sau minerale, întrucât se formează complexe insolubile care reduc absorbția antibioticului.

A nu se utiliza în asociere cu antibiotice bactericide, precum peniciline sau cefalosporine.

Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La porci, nu s-a detectat niciun simptom de intoleranță la produs în cadrul studiilor efectuate cu doza terapeutică de 3 ori mai mare, nici după administrarea produsului medicinal veterinar timp de 10 zile.

La iepuri, nu s-a observat nici o reacție adversă la doza terapeutică administrată pe durate de trei ori mai mari decât cea recomandată sau la doza terapeutică de trei ori mai mare administrată în timpul perioadei recomandate.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

15. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

16. Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată etichetă

17. Alte informații

Dimensiunea ambalajului:

Pungă de 200 g

Pungă de 300 g

Pungă de 1 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

18. Mențiunea „Numai pentru uz veterinar” și condiții sau restricții privind eliberarea și utilizare, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A se administra sub controlul sau supravegherea unui medic veterinar.

19. Mențiunea „A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. Data expirării

<EXP {luna/anul}>

După deschidere se va utiliza până la.....

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

Perioada de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: 24 de ore.

21. Numărul (Numele) autorizației de comercializare

22. Numărul seriei

Lot {număr}