

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APSASOL HIDOX 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru găini, porci și iepuri



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Doxiciclină 500 mg
(echivalent cu doxiciclină hclat 580 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Edetat disodic (E 386)
Acid tartaric
Zaharină sodică

Pulbere de culoare galbenă fără aglomerate sau impurități vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri), porci (pentru îngrășat) și iepuri.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Găini (broileri): Colibaciloză și Boala Respiratorie Cronică cauzate de bacterii sensibile la doxiciclină.

Porci (pentru îngrășat): Complexul Bolilor Respiratorii la porci cauzat de *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină.

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

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale sau hepatice.

3.4 Atenționări speciale

Consumul apei medicamentate de către animale poate suferi modificări din cauza bolii. În caz de consum insuficient de apă la porci și iepuri, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se evita administrarea în echipamente de băut oxidate. Apa medicamentată trebuie preparată imediat înainte de utilizare.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 informațiile epidemiologice locale (regional, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Datorită variabilității (de timp, geografice) susceptibilității bacteriilor la doxiciclină, se recomandă analiza bacteriologică și testarea susceptibilității microorganismelor de la animalele bolnave din fermă.

S-a înregistrat o rată de rezistență mare la tetracicine a *E. coli*, izolată de la găini. Prin urmare, produsul medicinal veterinar 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, medicația trebuie combinată cu bune practici de gestionare la animale, de ex., o bună igienă, ventilare adecvată, evitarea supraaglomerării.

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar, care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate spori prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte tetracicline, 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 tetracicline trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

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

În timpul manipularii sau administrării produsului medicinal veterinar, 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 cazul 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 medicinal veterinar.

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 și necesită atenție medicală urgentă.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipularii produsului medicinal veterinar.



Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri), porci (pentru îngrășat) și iepuri.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Afectiune a tractului digestiv, afectiune a florei gastrointestinale ¹ Reacție alergică Fotosensibilitate
--	---

¹În caz de tratamente prelungite.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea 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+} din 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

Găini (broileri): 7,5 – 15 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 15 – 30 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi), timp de 3 – 5 zile consecutive.

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

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

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de doxiciclină.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar / kg greutate corporală per zi} \times \text{greutatea medie corporală (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (l/animal)}} = \text{mg produs medicinal veterinar per litru apă de băut}$$

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru animalele care urmează a fi tratate, trebuie pus la dispoziție accesul suficient la sistemul de furnizare a apei pentru a asigura 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 de baut medicamentată trebuie preparată proaspătă în fiecare zi. Apa medicamentată nu trebuie preparată sau pastrată în recipient metalic. După terminarea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător, pentru a evita consumul de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Se recomandă să preparați o pre-soluție concentrată și să o diluați ulterior până la concentrațiile terapeutice dacă este necesar. 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).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La porci, nu s-au detectat simptome de intoleranță la produs în cadrul studiilor efectuate cu doze de 3 ori doza terapeutică, nici după administrarea produsului medicinal veterinar timp de 10 zile.

La iepuri, nu s-au observat reacții adverse, atât la doza terapeutică administrată timp de trei ori durata recomandată, cât și la de trei ori doza terapeutică administrată în timpul perioadei recomandate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra sub controlul sau supravegherea unui medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Porci (pentru îngrășat):

Carne și organe: 2 zile

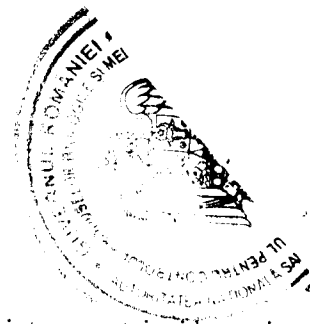
Găini (broileri):

Carne și organe: 7 zile

Ouă: Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

Iepuri:

Carne și organe: 4 zile



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01AA02.

4.2 Farmacodinamie

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-ARNt (ARN de transfer) și complexul ARNm 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 tetraciclina. 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 tetraciclina.

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

4.3 Farmacocinetică

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

Consumul de furaj poate modifica biodisponibilitatea orală a doxiciclina. În condiții de lipsă a furajului, biodisponibilitatea este cu 10 – 15% mai mare decât atunci când animalul ingera furajul.

Doxiciclina este distribuită în cantitate mare 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 în cantitate mare prin fecale (pe cale intestinală și biliară). În mare parte este excretată sub forma de conjugați microbiologici inactivi.

La gaini, după administrarea orală, doxiciclina este absorbită rapid, atingând concentrații maxime (C_{max}) în aproximativ 1,5 ore. Biodisponibilitatea este 75%. Absorbția este redusă în prezența furajului în tractul gastrointestinal, după care biodisponibilitatea este 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 doxiciclina/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 de 60 mg 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de baut.

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra punga bine închisă pentru a se feri de lumină.
A se feri apa medicamentată de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din aluminiu, multistrat, cu un strat interior din polietilenă liniară de joasă densitate (LLDPE) și un strat exterior rezistent, din polietilenă tereftalat (PET). Pungile sunt închise prin sigilare la cald.

Dimensiunile ambalajului:

Pungă de 200 g
Pungă de 300 g
Pungă de 1 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ANDRÉS PINTALUBA S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250010

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 21.01.2020

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

06/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBinate

Pungă de 200 g, 300 g și 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APSASOL HIDOX 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru găini, porci și iepuri

2. COMPOZIȚIE

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Doxiciclină 500 mg
(echivalent cu doxiciclină hclat 580 mg)

Pulbere de culoare galbenă fără aglomerate sau impurități vizibile.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 g
300 g
1 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri), porci (pentru îngrășat) și iepuri.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Găini (broileri): Colibaciloză și Boală Respiratorie Cronică cauzate de bacterii sensibile la doxiciclină.

Porci (pentru îngrășat): Complexul Bolilor Respiratorii la porci cauzat de *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină.

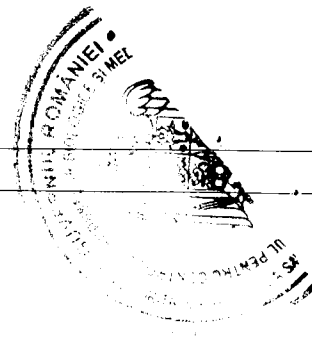
Iepuri: tratamentul și metafilaxia infecțiilor cauzate de *Pasteurella multocida* sensibilă la doxiciclină.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale sau hepatice.



7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale

Consumul apei medicamentate de către animale poate suferi modificări din cauza bolii. În caz de consum insuficient la porci și iepuri, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

A se evita administrarea în echipamente de băut oxidate. Apa medicamentată trebuie preparată imediat înainte de utilizare.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 informațiile epidemiologice locale (regional, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Datorită variabilității (de timp, geografice) susceptibilității bacteriilor la doxiciclină, se recomandă analiza bacteriologică și testarea susceptibilității microorganismelor de la animalele bolnave din fermă.

S-a înregistrat o rată de rezistență mare la tetracicline a *E. coli*, izolată de la gâini. Prin urmare, produsul medicinal veterinar 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, medicația trebuie combinată cu bune practici de gestionare la animale, de ex., o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea supraaglomerării.

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar, care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate spori prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte tetracicline, 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 tetracicline trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

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

În timpul manipulării sau administrării produsului medicinal veterinar, 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 cazul 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 medicinal veterinar.

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 și necesită atenție medicală urgentă.

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

Păsări ouătoare

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Fertilitate

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea 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+} din dietă.

Tetraciclina nu trebuie administrată 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.

Supradozaj

La porci, nu s-au detectat simptome de intoleranță la produs în cadrul studiilor efectuate cu doze de 3 ori doza terapeutică, nici după administrarea produsului medicinal veterinar timp de 10 zile.

La iepuri, nu s-au observat reacții adverse, atât la doza terapeutică administrată timp de trei ori durata recomandată, cât și la de trei ori doza terapeutică administrată în timpul perioadei recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

A se administra sub controlul sau supravegherea unui medic veterinar.

Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Găini (broileri), porci (pentru îngrășat) și iepuri.

Foarte rare

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Afectiune a tractului digestiv, afectiune a florei gastrointestinale¹

Reacție alergică

Fotosensibilitate

¹În caz de tratamente prelungite.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare în apa de băut.

Găini (broileri): 7,5 – 15 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 15 – 30 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi), timp de 3 – 5 zile consecutive.

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

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

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de doxiciclină.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar / kg greutate corporală per zi} \times \text{greutatea medie corporală (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (l/animal)}} = \text{mg produs medicinal veterinar per litru apă de băut}$$

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru animalele care urmează a fi tratate, trebuie pus la dispoziție accesul suficient la sistemul de furnizare a apei pentru a asigura 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 de baut medicamentată trebuie preparată proaspătă în fiecare zi. Apa medicamentată nu trebuie preparată sau pastrată în recipient metalic. După terminarea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător, pentru a evita consumul de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Se recomandă să preparați o pre-soluție concentrată și să o diluați ulterior până la concentrațiile terapeutice dacă este necesar. 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).

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Porci (pentru îngrășat):

Carne și organe: 2 zile

Găini (broileri):

Carne și organe: 7 zile

Ouă: Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

Iepuri:

Carne și organe: 4 zile

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra punga bine închisă pentru a se feri de lumină.

A se feri apa medicamentată de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

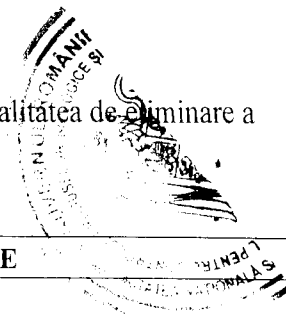
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.



14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

250010

Dimensiunile ambalajului

Pungă de 200 g

Pungă de 300 g

Pungă de 1 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

06/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

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
Tel: +34 977 31 71 11

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Vetro Solutions S.A.
Calea Chișinăului nr. 6, Bl. C1
700181, Iasi, Romania
Tel: +40 754993171
office@vetro.vet

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la.....

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

