

11/2024]



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASHIDOX 500 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte pentru bovine (viței pre-rumegători), porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Doxiciclină 433 mg

(echivalent cu hieclat de doxiciclină 500 mg)

După reconstituire concentrația este de 100 mg/ml.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric anhidru
Lactoză monohidrat

Pulbere granulată, de culoare galben deschis până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegători), porci, găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul următoarelor infecții specifice ale tractului respirator și ale tractului gastrointestinal.
Bovine (viței pre-rumegători):

- Bronhopneumonie și pleuropneumonie cauzate de *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma* spp.

Porci:

- Rinită atrofică cauzată de *Pasteurella multocida* și *Bordetella bronchiseptica*;

- Bronhopneumonie cauzată de *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* și *Mycoplasma hyorhinis*;

- Pleuropneumonie cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Găini:

- Infecții ale tractului respirator cauzate de *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* și *Bordetella avium*;

- Enterită cauzată de *Clostridium perfringens* și *Clostridium colinum*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tetraciclone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență hepatică sau renală severă.

3.4 Atenționări speciale

A fost documentată o rată crescută de rezistență la tetraciclone a *E. Coli*, izolată de la găini. Prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli*

decât după ce s-a efectuat testarea susceptibilității. De asemenea, rezistența la tetracicline a fost raportată în unele state UE în cazul patogenilor respiratori care afectează porcii (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) și al patogenilor care afectează viței (*Pasteurella spp*).
Deoarece nu se poate realiza eradicarea patogenilor țintă, medicația trebuie să fie combinată cu bune practici de gestionare, de exemplu igienă adecvată, ventilație corespunzătoare și evitarea măririi excesive a efectivului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie să se evite contactul cu pielea și inhalarea, ținând cont de riscul de sensibilizare și de dermatită de contact. În acest scop, trebuie să se poarte mănuși și mască antipraf.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetracicline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 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

Gestație și lactație:

Din cauza acumulării doxiciclinei în țesutul osos tânăr, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie limitată în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează împreună cu antibioticele bactericide, cum sunt penicilinele și cefalosporinele. Tetraciclinele pot forma complexe prin chelație cu cationii (de exemplu, Mg, Mn, Fe și Al), ceea ce poate determina o biodisponibilitate scăzută.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, în înlocuitorul de lapte și/sau apa de băut.

Bovine (viței pre-rumegători): 10 mg hclat de doxiciclină / kg greutate corporală / zi, corespunzător cu 20 mg produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive, doză fracționată în 2 administrări.

Porci: 10 mg hclat de doxiciclină / kg greutate corporală / zi, corespunzător cu 20 mg produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

Găini: 25 mg hclat de doxiciclină / kg greutate corporală / zi, corespunzător cu 50 mg produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

Pentru administrare în apa de băut, 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:

$$\frac{\text{mg produs} / \text{kg g.c.} / \text{zi} \times \text{g. c. medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{consumul zilnic de apă mediu (în litri) pe animal}} = \begin{matrix} \text{.... mg produs} \\ \text{pe litru de apă} \\ \text{de băut} \end{matrix}$$

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației în apa de băut.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător, dacă se utilizează ambalaje parțiale. Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apa de băut, astfel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 de ore. Apa medicamentată trebuie să fie preparată proaspătă, la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unei presoluții concentrate – aproximativ 100 grame de produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut – și diluarea ulterioară a acesteia în concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un instrument proporțional de administrare a apei medicamentate.

Pentru a prepara soluția în înlocuitorul de lapte, cântăriți cantitatea corespunzătoare de produs în funcție de greutatea corporală a animalului. Dizolvați această cantitate în 500 ml de apă. Adăugați 130 g de înlocuitor de lapte, completați cu apă până la cantitatea totală de 1 l și amestecați bine. Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie să fie utilizat imediat.

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

La bovine (viței pre-rumegători), poate surveni degenerarea miocardică acută, uneori fatală, după una sau mai multe administrări. Deoarece aceasta este cauzată în principal de supradozaj, este important ca dozele să fie măsurate cu precizie.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine (viței pre-rumegători): 7 zile

Porci: 8 zile

Găini: 5 zile

Nu se utilizează la păsări(găini) care produc ouă pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01AA02.

4.2 Farmacodinamic

Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg. Inhibă la nivel intracelular sinteza proteinelor bacteriene, prin legarea de subunitățile ribozomale 30S. Acest proces interferează cu legarea aminoacizilor ARNt de situsul acceptor de pe complexul ribozomal ARNm și împiedică atașarea aminoacizilor de lanțurile peptidice în curs de elongare.

Doxiciclina inhibă bacteriile, Mycoplasma, Chlamydia, Rickettsia și anumite protozoare. Au fost raportate patru mecanisme de rezistență ale microorganismelor împotriva tetraciclinelor în general: acumularea scăzută a tetraciclinelor (permeabilitate scăzută a peretelui celulei bacteriene și eflux activ), protecția proteică a ribozomului bacterian, inactivarea enzimatică a antibioticului și mutațiile ARNr (care împiedică legarea tetraciclinei de ribozom). Rezistența la tetraciline se dobândește de obicei prin intermediul plasmidelor sau al altor elemente mobile (de exemplu, transpozoni conjugativi). A fost descrisă, de asemenea, rezistența încrucișată între tetraciline. Datorită liposolubilității crescute și unei ușurințe mai mari de a trece prin membranele celulare (în comparație cu tetraciclina), doxiciclina reține un anumit grad de eficacitate împotriva microorganismelor cu rezistență dobândită la tetraciline.

4.3 Farmacocinetică

Doxiciclina este absorbită rapid și aproape în totalitate din intestin. Prezența alimentelor în intestin nu are niciun efect asupra absorbției propriu-zise a doxiciclinei. Distribuția doxiciclinei și penetrarea doxiciclinei în majoritatea țesuturilor corporale sunt bune.

După absorbție, tetraciclinele nu sunt metabolizate aproape deloc. Spre deosebire de celelalte tetraciline, doxiciclina se excretă în principal în materiile fecale.

Bovine (viței pre-rumegători)

După administrarea unei doze de 10 mg / kg greutate corporală / zi timp de 5 zile, s-a constatat o perioadă de înjumătățire prin eliminare cuprinsă între 15 ore și 28 ore. Concentrația plasmatică a doxiciclinei a atins o medie cuprinsă între 2,2 și 2,5 μg/ml.

Porci

La porci nu s-a constatat acumularea doxiciclinei în plasmă după tratamentul prin apa de băut. S-au constatat valori plasmatic medii de $0,44 \pm 0,12$ μg/ml după 3 zile de medicație cu o doză medie de 10 mg/kg greutate corporală.

Găini

S-au atins concentrații plasmatic la starea de echilibru de $2,05 \pm 0,47$ μg/ml în interval de 6 ore după începerea medicației și au variat între 1,28 și 2,18 μg/ml la o doză de 25 mg/kg greutate corporală administrată timp de 5 zile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut sau înlocuitor de lapte care conține produse biocide.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore.



Termenul de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj pentru plicuri: cutie de carton cu 10 plicuri x 100 g pulbere într-un plic.

Plicul este din folie poli-laminată din aluminiu de culoare argintie.

Ambalaj pentru pungă: 1000 g pulbere într-o pungă.

Punga este din folie poli-laminată din aluminiu de culoare argintie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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

Ashish Life Science Holding B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETİKETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINATE

Pungă de 1000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASHIDOX 500 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte pentru bovine (viței pre-rumegători), porci și găini

2. COMPOZIȚIE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Doxiciclină 433 mg
(echivalent cu hclat de doxiciclină 500 mg)

După reconstituire concentrația este de 100 mg/ml.

Pulbere granulată, de culoare galben deschis până la galben.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 g

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), porci, găini.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Pentru tratamentul următoarelor infecții specifice ale tractului respirator și ale tractului gastrointestinal.

Bovine (viței pre-rumegători):

- Bronhopneumonie și pleuropneumonie cauzate de *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma* spp.

Porci:

- Rinită atrofică cauzată de *Pasteurella multocida* și *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronhopneumonie cauzată de *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* și *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonie cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Găini:

- Infecții ale tractului respirator cauzate de *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* și *Bordetella avium*;
- Enterită cauzată de *Clostridium perfringens* și *Clostridium colinum*.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tetraciclone sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele cu insuficiență hepatică sau renală severă.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale:

A fost documentată o rată crescută de rezistență la tetracicline a *E. coli* izolată de la găini. Prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* decât după ce s-a efectuat testarea susceptibilității. De asemenea, rezistența la tetracicline a fost raportată în unele state UE în cazul patogenilor respiratori care afectează porcii (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) și al patogenilor care afectează vițeei (*Pasteurella spp*).

Deoarece nu se poate realiza eradicarea patogenilor-țintă, medicația trebuie să fie combinată cu bune practici de gestionare, de exemplu igienă adecvată, ventilație corespunzătoare și evitarea măririi excesive a efectivului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, trebuie să se evite contactul cu pielea și inhalarea, ținând cont de riscul de sensibilizare și de dermatită de contact. În acest scop, trebuie să se poarte mănuși și mască antipraf.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetracicline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Din cauza acumulării doxiciclinei în țesutul osos tânăr, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie limitată în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează împreună cu antibioticele bactericide, cum sunt penicilinele și cefalosporinele. Tetraciclinele pot forma complexe prin chelație cu cationii (de exemplu, Mg, Mn, Fe și Al), ceea ce poate duce la o biodisponibilitate scăzută.

Supradozaj:

La bovine (vițee pre-rumegători), poate surveni degenerarea miocardică acută, uneori fatală, după una sau mai multe administrări. Deoarece aceasta este cauzată în principal de supradozaj, este important ca dozele să fie măsurate cu precizie.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 acest prospect, 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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

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

Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale orală, în înlocuitorul de lapte și/sau apa de băut.

Bovine (viței pre-rumegători): 10 mg hclat de doxiciclină / kg greutate corporală / zi, corespunzător cu 20 mg produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive, doză fracționată în 2 administrări.

Porci: 10 mg hclat de doxiciclină / kg greutate corporală / zi, corespunzător cu 20 mg produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

Găini: 25 mg hclat de doxiciclină / kg greutate corporală / zi, corespunzător cu 50 mg produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

Pentru administrare în apa de băut, 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:

$$\frac{\text{mg produs} / \text{kg g.c.} / \text{zi} \times \text{g.c. medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{consumul zilnic de apă mediu (în litri) pe animal}} =$$

.... mg produs
pe litru de apă
de băut

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Se administrează pe cale orală, în înlocuitorul de lapte și/sau apa de băut.

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

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației în apa de băut.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător, dacă se utilizează ambalaje parțiale. Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apa de băut, astfel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 de ore. Apa medicamentată trebuie să fie preparată proaspătă, la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unei presoluții concentrate – aproximativ 100 grame de produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut – și diluarea ulterioară a acesteia în concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un instrument proporțional de administrare a apei medicamentate.

Pentru a prepara soluția în înlocuitorul de lapte, cântăriți cantitatea corespunzătoare de produs în funcție de greutatea corporală a animalului. Dizolvați această cantitate în 500 ml de apă. Adăugați 130 g de înlocuitor de lapte, completați cu apă până la cantitatea totală de 1 l și amestecați bine. Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie să fie utilizat imediat.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine (viței pre-rumegători): 7 zile

Porci: 8 zile

Găini: 5 zile

Nu se utilizează la păsări(găini) care produc ouă pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

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 acesta, 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 AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

1000 g

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Data ultimei revizui a prospectului

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 date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ashish Life Science Holding B.V.

Herengracht 454

Amsterdam

Noord-Holland

1017 CA

Țările de Jos

50507030

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Pantex Holland B.V.

Smaragdweg 15

Hapert

5527 LA

Țările de Jos

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore.

Termenul de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: a se utiliza imediat.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON (10 x 100 g)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASHIDOX 500 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Doxiciclină: 433 mg

(echivalent cu hclat de doxiciclină 500 mg)

După reconstituire concentrația este de 100 mg/ml.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 100 g

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), porci, găini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine (viței pre-rumegători): 7 zile

Porci: 8 zile

Găini: 5 zile

Nu se utilizează la păsări (găini) care produc ouă pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După reconstituire în apa de băut, a se utiliza în interval de 24 ore.

După reconstituire în înlocuitorul de lapte, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”



Se citește prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ashish Life Science Holding B.V.

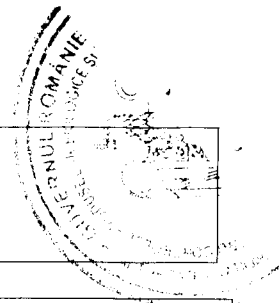
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă de 1000 g



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASHIDOX 500 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Hiclat de doxiciclină 500 mg/g.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), porci, găini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine (viței pre-rumegători): 7 zile

Porci: 8 zile

Găini: 5 zile

Nu se utilizează la păsări (găini) care produc ouă pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După reconstituire în apa de băut, a se utiliza în interval de 24 ore.

După reconstituire în înlocuitorul de lapte, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Shish Li Science Holding B.V.

9 NUMARUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

Denumirea produsului medicinal veterinar

ASHE DOX 500 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte pentru bovine (vițe pre-rumegători), porci și găini

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Doxiciclină 433 mg
(echivalent cu hidrat de doxiciclină 500 mg)

După reconstituire concentrația este de 100 mg/ml.

Pulbere granulată, de culoare galben deschis până la galben.

3. Specii țintă

Bovine (vițe pre-rumegători), porci, găini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul următoarelor infecții specifice ale tractului respirator și ale tractului gastrointestinal.

Bovine (prerumegătoare):

Bronhopneumonie și pleuropneumonie cauzate de *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma* spp.

Porci:

Rinită atrofică cauzată de *Pasteurella multocida* și *Bordetella bronchiseptica*;
Bronhopneumonie cauzată de *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* și *Mycoplasma hyorhinis*;
Pleuropneumonie cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Găini:

Infecții ale tractului respirator cauzate de *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* și *Bordetella avium*;
Enterită cauzată de *Clostridium perfringens* și *Clostridium colinum*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tetraciclone sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele cu insuficiență hepatică sau renală severă.

6. Atenționări speciale

A fost documentată o rată crescută de rezistență la tetraciclone a *E. coli* izolată de la găini. Prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* decât după ce s-a efectuat testarea susceptibilității. De asemenea, rezistența la tetraciclone a fost raportată în unele state UE în cazul patogenilor respiratori care afectează porcii (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) și al patogenilor care afectează vițeii (*Pasteurella* spp.).

Deoarece nu se poate realiza eradicarea patogenilor-țintă, medicația trebuie să fie combinată cu bune practici de gestionare, de exemplu igienă adecvată, ventilație corespunzătoare și evitarea mării excesive a efectivului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie să se evite contactul cu pielea și inhalarea, ținând cont de riscul de sensibilizare și de dermatită de contact. În acest scop, trebuie să se poarte mănuși și mască antipraf.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Din cauza acumulării doxiciclinei în țesutul osos tânăr, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie limitată în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează împreună cu antibioticele bactericide, cum sunt penicilinele și cefalosporinele. Tetracilinele pot forma complexe prin chelație cu cationii (de exemplu, Mg, Mn, Fe și Al), ceea ce poate duce la o biodisponibilitate scăzută.

Supradozaj:

La bovine (vițe pre-rumegători), poate surveni degenerarea miocardică acută, uneori fatală, după una sau mai multe administrări. Deoarece aceasta este cauzată în principal de supradozaj, este important ca dozele să fie măsurate cu precizie.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

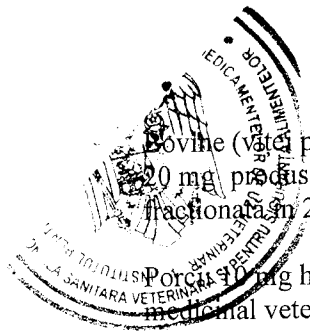
7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 acest prospect, 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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale orală, în înlocuitorul de lapte și/sau apă de băut.



Bovine (vârstă pre-rumegători): 10 mg hclat de doxiciclină / kg greutate corporală / zi, corespunzător cu 20 mg produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive, doză fracționată în 2 administrări.

Porci: 10 mg hclat de doxiciclină / kg greutate corporală / zi, corespunzător cu 20 mg produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

Găini: 25 mg hclat de doxiciclină / kg greutate corporală / zi, corespunzător cu 50 mg produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

Pentru administrare în apa de băut, 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:

$$\frac{\text{mg produs} / \text{kg g.c.} / \text{zi} \times \text{g. c. medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{consumul zilnic de apă mediu (în litri) pe animal}} = \dots \text{ mg produs pe litru de apă de băut}$$

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se administrează pe cale orală, în înlocuitorul de lapte și/sau apa de băut.

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

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației în apa de băut.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător, dacă se utilizează ambalaje parțiale. Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apa de băut, astfel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 de ore. Apa medicamentată trebuie să fie preparată proaspătă, la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unei presoluții concentrate – aproximativ 100 grame de produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut – și diluarea ulterioară a acesteia în concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un instrument proporțional de administrare a apei medicamentate.

Pentru a prepara soluția în înlocuitorul de lapte, cântăriți cantitatea corespunzătoare de produs în funcție de greutatea corporală a animalului. Dizolvați această cantitate în 500 ml de apă. Adăugați 130 g de înlocuitor de lapte și completați cu apă până la cantitatea totală de 1 l și amestecați bine. Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie să fie utilizat imediat.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine (viței pre-rumegători): 7 zile

Porci: 8 zile

Găini: 5 zile

Nu se utilizează la păsări(găini) care produc ouă pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore.
Termenul de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: a se utiliza imediat.

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.

12. 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 acesta, 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Cutie de carton care conține 10 plicuri x 100 g
Plicul este din folie polilaminată din aluminiu de culoare argintie.
Punga din folie polilaminată din aluminiu de culoare argintie care conține 1000 g de pulbere.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ashish Life Science Holding B.V.
Herengracht 454
Amsterdam
Noord-Holland
1017 CA
Țările de Jos
Tel +31 6 50507030

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
Hapert
5527 LA
Țările de Jos