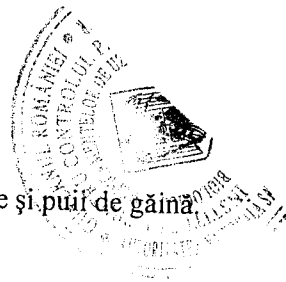




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DFV DOXIVET 200 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut pentru porcine și pui de găină



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție pentru 1 ml:

Substanță activă:

Doxiciclină hclat 230 mg

Echivalent cu 200 mg doxiciclină bază

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare în apa de băut
Soluție limpede, de culoare galben-marou.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine și pui de găină (broiler, puicute, păsări de reproducție).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porcine: Pentru tratamentul semnelor clinice asociate cu boala respiratorie porcine, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină.

Pui de găină: În cazurile în care boala cu manifestări clinice este prezentă în efectivul de păsări, pentru reducerea mortalității, morbidității și semnelor clinice și pentru a reduce leziunile datorate pasteurelozei cauzate de *Pasteurella multocida* sau pentru a reduce morbiditatea și leziunile în infecțiile respiratorii cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu insuficiență hepatică.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită gradului mare de variabilitate (în timp, geografică) a susceptibilității bacteriilor la doxiciclină, în special susceptibilitatea *A. Pleuropneumoniae* și *O. rhinotracheale* putând diferi de la o țară la alta și chiar de la o fermă la alta, se recomandă prelevarea de mostre bacteriologice și teste de sensibilitate.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității microorganismelor provenite din focarele de boală din fermă, pe culturi. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind sensibilitatea bacteriei-țintă.

Întrucât este posibil ca obiectivul eradicării patogenilor-țintă să nu poată fi atins, medicația trebuie combinată cu bune practici de management, de exemplu o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea efectivelor excesiv de numeroase.

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

Dacă știți că sunteți alergic la antibioticele din clasa tetraciclinelor, trebuie să luați măsuri speciale de precauție atunci când manipulați acest produs sau soluția medicamentată.

Pe durata preparării și administrării apei de băut medicamentată se recomandă evitarea contactului produsului cu pielea și inhalarea de particule de praf. Purtați mănuși impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex) atunci când administrați produsul.

În cazul contactului cu ochii sau pielea clătiți zona afectată cu apă curată din abundență, iar în cazul producerii de iritații adresați-vă medicului. Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome cum sunt iritațiile pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe care necesită asistență medicală de urgență.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării acestui produs.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii atunci când manipulați produsul, pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Tetracilinele pot, în cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate) să inducă fotosensibilitate și reacții alergice. Dacă se suspectează apariția unor reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt. Informați medicul veterinar dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate.

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

Doxiciclina are afinitate scăzută pentru formarea complexelor cu calciu și studiile au arătat că doxiciclina afectează formarea scheletului în foarte mică măsură. Nu au fost observate efecte negative la păsările de curte după administrarea de doze terapeutice de doxiciclină.

În absența studiilor specifice, nu este recomandată utilizarea produsului în perioada de gestație sau lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra combinat cu antibiotice bactericide, de exemplu peniciline sau cefalosporine. Absorbția doxiciclinei poate fi scăzută în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu prezente în dietă. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparate pe baza de fier.

Se recomandă ca intervalul de timp față de administrarea altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece aceștia limitează absorbția tetraciclinelor.

Doxiciclina potențează acțiunea anticoagulanților.

Solubilitatea produsului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat în soluție alcalină.

Nu depozitați apa de băut în containere metalice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală în apa de baut.

Doza recomandată la porci este: 12,5 mg doxiciclină hclat (0.054 ml produs) per kg greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutive. Dacă nu se obțin îmbunătățiri ale semnelor clinice în acest interval, diagnosticul trebuie revizuit iar tratamentul trebuie schimbat. În cazurile de infecție severă perioada de administrare a medicației poate fi prelungită până la maxim 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar curant.

Doza recomandată la puii de găină este: 10 mg doxiciclină hclat (0,043 ml produs) per kg greutate corporală pe zi, timp de 3 - 4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *P. multocida* și 20 mg de doxiciclină hclat (0,087 ml produs) per kg greutate corporală pe zi, timp de 3 - 4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *O. Rhinotracheale*.

Cantitatea de produs utilizată zilnic poate fi calculată cu exactitate în funcție de doza utilizată și de numărul și greutatea animalelor tratate. Pentru a calcula concentrația de produs în apa potabilă poate fi utilizată următoarea formulă:

$$\frac{\text{..... ml produs/ kg greutate corporală / zi}}{\text{consumul zilnic mediu (l) de apă pe animal în ziua anterioară tratamentului}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{1} = \text{..... ml produs pe l apă de băut}$$

Pentru a asigura o administrare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a porcilor/puilor de găină. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător. Dacă se utilizează numai o parte din conținutul flaconului se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de baut în așa fel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 ore. Apa medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 ore. Solubilitatea produsului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat în apă de baut puternic alcalină. În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă decât apa medicamentată.

Greutatea, poate fi de asemenea, utilizată, pentru a măsura cantitatea de produs care trebuie adăugată în apa de băut. În acest caz trebuie utilizată o corecție a densității, conform următoarei formule:

$$\text{Cantitatea de adăugat în apa de băut (g/l)} = \text{cantitatea de adăugat în apa de băut (ml/l)} \times 1,075 \text{ (g/ml)}$$

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea de până la 1,6 ori mai mare decât doza recomandată pe etichetă nu au generat niciun simptom clinic care să poată fi atribuit tratamentului. Păsările de curte tolerează supradoze duble de doxiciclină (40 mg/kg) fără niciun efect clinic.

4.11 Timp de așteptare

Porcine:

- Carne și organe: 4 zile

Pui de găină:

- Carne și organe: 3 zile, după administrarea unei doze de 10 mg/kg greutate corporală timp de 4 zile.

- Carne și organe: 12 zile, după administrarea unei doze de 20 mg/kg greutate corporală timp de 4 zile.

- Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase de uz sistemic, antibacteriene de uz sistemic, tetraciclină, doxiciclina
Codul ATCvet: QJ01AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina aparține grupului de antibiotice tetraciline. Aceste antibiotice prezintă o activitate antimicrobiană cu spectru larg, având în comun aceeași structură de bază a naftacenecarboxamidei policiclice.

Doxiciclina este, în principal, un produs medicinal veterinar bacteriostatic. Aceasta acționează prin inhibarea sintezei de proteine în peretele celulei bacteriene. Inhibarea sintezei proteinelor bacteriene conduce la perturbarea tuturor funcțiilor necesare pentru supraviețuirea bacteriei. Sunt afectate în special diviziunea celulară și formarea peretelui celular.

Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg, activ împotriva unui număr mare de microorganisme Gram-pozitive și Gram-negative, aerobe și anaerobe, și *Mycoplasma* spp..

În cazul *Ornithobacterium rhinotracheale* rezultatele demonstrează un grad mare de variație a sensibilității, de la înaltă la joasă, în funcție de regiunea geografică de unde provin mostrele.

La porci, rezistența agenților patogeni la doxiciclina poate, de asemenea, să varieze; în special cifrele privind sensibilitatea *A. pleuropneumoniae* pot diferi de la o țară la alta și chiar de la o fermă la alta.

Au fost raportate patru mecanisme de rezistență dobândită a microorganismelor împotriva tetracilinelor în general: acumularea scăzută de tetraciline (permeabilitate scăzută a peretelui celular bacterian și eflux activ), protejarea proteică a ribozomilor bacterieni, inactivarea enzimatică a antibioticului și mutațiile ARNr (împiedicând legarea tetracilinei la ribozomi). Rezistența la tetraciline este, de obicei, obținută prin intermediul plasmidelor sau altor elemente mobile (de exemplu transpozoni conjugativi). De asemenea, a fost descrisă rezistența încrucișată între tetraciline. Datorită unei mai mari liposolubilități și a unei mai mari ușurințe de a traversa membranele celulare (în comparație cu tetraciclină), doxiciclina păstrează un anumit grad de eficacitate împotriva microorganismelor care au dobândit rezistență la tetraciline.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Doxiciclina este absorbită în stomac și în prima parte a duodenului. În comparație cu tetracilinele mai vechi, absorbția doxiciclinei este mai puțin afectată de prezența cationilor bivalenți în alimentație. Biodisponibilitatea la porcii care nu au fost supuși dietei este de aproximativ 21%.

Prin administrarea orală a unei doze de 12,8 mg/kg greutate corporală la porci, concentrațiile plasmatice stabile în timpul perioadei de administrare a produsului variază între o valoare a C_{min} de 0,40 $\mu\text{g/ml}$ la primele ore ale dimineții până la o valoare a C_{max} de 0,87 $\mu\text{g/ml}$ la sfârșitul după-amiezii. Prin administrarea orală a unei doze reale de doxiciclina hclat de 21 mg/kg greutate corporală la puii de găină, concentrațiile plasmatice medii mai mari de 1 $\mu\text{g/ml}$ au fost atinse în decurs de 6 ore și au fost păstrate timp de 6 ore după oprirea medicației. În intervalul cuprins între 24 ore și 96 ore după începerea tratamentului, concentrațiile plasmatice ale doxiciclinei au depășit 2 $\mu\text{g/ml}$. Prin administrarea doxiciclinei hclat la o doză reală de 10 mg/kg greutate corporală, concentrațiile plasmatice stabile au variat în intervalul 0,75 – 0,93 $\mu\text{g/g}$ între 12 și 96 ore după începerea administrării medicației.

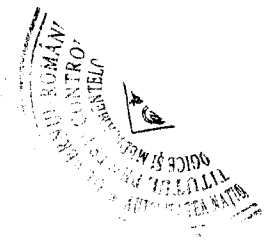
Datorită liposolubilității sale înalte, doxiciclina are o bună penetrare tisulară. Tesuturile tractului respirator: au fost semnalate raporturi plasmatice de 1,3 (plămân sănătos), 1,9 (plămân pneumonic) și 2,3 (mucoasă nazală) pentru doxiciclina. Gradul de legare de proteinele plasmatice este mare (peste 90%).

Doxiciclina este metabolizată în foarte mică măsură. Doxiciclina se excretă în principal prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool etilic anhidru
Propilenglicol



6.2 Incompatibilități

Solubilitatea doxiciclinei este dependentă de pH. Aceasta precipită în soluție alcalină. În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada 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: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore de la diluarea în apa de băut.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura flaconului:

Flacon din HDPE cu sigiliu din aluminiu și capac din HDPE cu filet.

Mărimile ambalajelor:

1 litru și 5 litri.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DIVASA-FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic

Barcelona (Spania)

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

<{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}>...

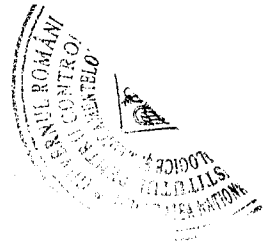
10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI



{LL/AAAA} sau <luna AAAA>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



PROSPECTUL PRODUSULUI

ETICHETA FLACONULUI

DFV DOXIVET 200 mg/ml,
soluție pentru administrare în apa de băut pentru porcine și puii de găină

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 seriilor de produs:

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Barcelona (Spania)

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DFV DOXIVET 200 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut pentru porcine și puii de găină
(Doxiciclină sub formă de doxiciclină hieclat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de soluție pentru administrare în apa de băut conține 230 mg doxiciclină hieclat (echivalent cu 200 mg doxiciclină). Soluție limpede, de culoare galben-marou.

4. INDICAȚII

Porcine: Pentru tratamentul semnelor clinice asociate cu boala respiratorie porcine, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină.

Pui de găină: În cazurile în care boala cu manifestări clinice este prezentă în efectivul de păsări, pentru reducerea mortalității, morbidității și semnelor clinice și pentru a reduce leziunile datorate pasteurelozei cauzate de *Pasteurella multocida* sau pentru a reduce morbiditatea și leziunile în infecțiile respiratorii cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu insuficiența hepatică.

6. REACȚII ADVERSE

Tetraciclinele pot, în cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate), să inducă fotosensibilitate și reacții alergice. Dacă se suspectează apariția unor reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt. Informați medicul veterinar dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și pui de găină (broiler, puicuțe, păsări de reproducție).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală în apa de baut.

Doza recomandată la porci este: 12,5 mg doxiciclină hclat (0.054 ml de produs) per kg greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutive. Dacă nu se obțin îmbunătățiri ale semnelor clinice în acest interval, diagnosticul trebuie revizuit iar tratamentul trebuie schimbat. În cazurile de infecție severă perioada de administrare a medicației poate fi prelungită până la maxim 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar curant.

Doza recomandată la puii de găină este: 10 mg doxiciclină hclat (0,043 ml de produs) per kg greutate corporală pe zi, timp de 3 - 4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *P. multocida* și 20 mg doxiciclină hclat (0,087 ml de produs) per kg greutate corporală pe zi, timp de 3 - 4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *O. rhinotracheale*

Cantitatea de produs utilizată zilnic poate fi calculată cu exactitate în funcție de doza utilizată și de numărul și greutatea animalelor tratate. Pentru a calcula concentrația de produs în apa potabilă poate fi utilizată următoarea formulă:

$$\frac{\text{..... ml produs/ kg greutate corporală / zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{consumul zilnic mediu (l) de apă pe animal în ziua anterioară tratamentului}} = \text{.... ml produs pe l de apă de băut}$$

Pentru a asigura o administrare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a porcilor/puilor de găină. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător. Dacă se utilizează numai o parte din conținutul flaconului, se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de baut în așa fel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 ore. Apa medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 ore. Solubilitatea produsului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat în apă de baut puternic alcalină. În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă decât apa medicamentată.

Greutatea, poate fi de asemenea, utilizată, pentru a măsura cantitatea de produs care trebuie adăugată în apa de băut. În acest caz trebuie utilizată o corecție a densității, conform următoarei formule:

$$\text{Cantitatea de adăugat în apa de băut (g/l)} = \text{cantitatea de adăugat în apa de băut (ml/l)} \times 1,075 \text{ (g/ml)}$$

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine:

- Carne și organe: 4 zile

Pui de găină:

- Carne și organe: 3 zile după administrarea unei doze de 10 mg/kg greutate corporală timp de 4 zile.

- Carne și organe: 12 zile după administrarea unei doze de 20 mg/kg greutate corporală timp de 4 zile.

- Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore de la diluarea în apa de băut.

După desigilare, se va utiliza până la: ...

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită gradului mare de variabilitate (în timp, geografică) a susceptibilității bacteriilor la doxiciclină, în special cifrele privind susceptibilitatea *A. Pleuropneumoniae* și *O. rhinotracheale* putând diferi de la o țară la alta și chiar de la o fermă la alta, se recomandă prelevarea de mostre bacteriologice și teste de sensibilitate.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității microorganismelor provenite din focarele de boală din fermă, pe culturi. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind sensibilitatea bacteriei-țintă.

Întrucât este posibil ca obiectivul eradicării patogenilor-țintă să nu poată fi atins, medicația trebuie combinată cu bune practici de management, de exemplu o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea efectivelor excesiv de numeroase.

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

Dacă știți că sunteți alergic la antibioticele din clasa tetraciclinelor, trebuie să luați măsuri speciale de precauție atunci când manipulați acest produs sau soluția medicamentată.

Pe durata preparării și administrării apei de băut medicamentată se recomandă evitarea contactului produsului cu pielea și inhalarea de particule de praf. Purtați mănuși impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex) atunci când administrați produsul.

În cazul contactului cu ochii sau pielea clătiți zona afectată cu apă curată din abundență, iar în cazul producerii de iritații adresați-vă medicului. Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului.

Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome cum sunt iritațiile pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe care necesită asistență medicală de urgență.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării acestui produs.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii atunci când manipulați produsul, pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.

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

Doxiciclina are afinitate scăzută pentru formarea complexelor cu calciu și studiile au arătat că doxiciclina afectează formarea scheletului în foarte mică măsură. Nu au fost observate efecte negative la păsările de curte după administrarea de doze terapeutice de doxiciclină.

În absența studiilor specifice, nu este recomandată utilizarea produsului în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra combinat cu antibiotice bactericide, de exemplu peniciline sau cefalosporine.

Absorbția doxiciclinei poate fi scăzută în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu prezente în dietă. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparate pe baza de fier.

Se recomandă ca intervalul de timp față de administrarea altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore deoarece aceștia limitează absorbția tetraciclinelor.

Doxiciclina potențează acțiunea anticoagulanților.

Solubilitatea produsului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat în soluție alcalină.

Nu depozitați apa de baut în containere metalice.

Supradozare

Supradozarea de până la 1,6 ori mai mare decât doza recomandată pe etichetă nu au generat niciun simptom clinic care să poată fi atribuit tratamentului. Păsările de curte tolerează supradoze duble de doxiciclină (40 mg/kg) fără niciun efect clinic.

Incompatibilități

Solubilitatea doxiciclinei este dependentă de pH. Aceasta precipită în soluție alcalină. În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Forma farmaceutică

Soluție pentru administrare în apa de băut.

Dimensiune ambalaj

1 litru și 5 litri. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Numărul autorizației:

EXP {lună/an}

Serie {număr}