

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DFV DOXIVET 200 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Doxiciclină hclat 230 mg

Echivalent cu 200 mg doxiciclină

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alcool etilic anhidru                                         |                                                                                                                              |
| Propilenglicol                                                |                                                                                                                              |

Soluție limpede, de culoare galben-marou.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci și găini (broileri, puicuțe, pentru reproducție).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci: Pentru tratamentul semnelor clinice asociate cu boala respiratorie a porcilor, cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* susceptibile la doxiciclină.

Găini: 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 cauzată de *Pasteurella multocida* sau pentru a reduce morbiditatea și leziunile în infecțiile respiratorii cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

### 3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale cu insuficiență hepatică.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 altă și chiar de la o fermă la altă, se recomandă prelevarea de mostre bacteriologice și teste de susceptibilitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea pe culturi a susceptibilității microorganismelor provenite din focarele de

boală din fermă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea 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 medicinal veterinar sau soluția medicamentată.

Pe durata preparării și administrării apei de băut medicamentate se recomandă evitarea contactului produsului medicinal veterinar cu pielea și inhalarea de particule de praf. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex).

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 medicinal veterinar.

Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome cum sunt iritații 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 medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Porci și găini (broileri, puicute, pentru reproducție).

|                                                                                          |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate,<br>inclusiv raportările izolate): | Fotosensibilitate<br>Reacții alergice |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|

Dacă se suspectează apariția unor reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt.

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 ambalajul primar sau prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației lactației.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație lactație

### 3.8 Interacțiunea 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 produse pe bază 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.

### 3.9 Cai de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

Doza recomandată la porci:

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 găini:

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 doxiciclină hclat (0,087 ml produs) per kg greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *O. rhinotracheale*.

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:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar}}{\text{/kg greutate corporală pe zi}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a}}{\text{animalelor de tratat (kg)}} = \dots \text{ ml produs medicinal veterinar pe l apă de băut}$$

aportul mediu zilnic de apă (l/animal)

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

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de doxiciclina. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de băut 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 băut 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 următoarelor formule:

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

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

Supradozarea de până la 1,6 ori mai mare decât doza recomandată pe etichetă nu a 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.

### **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**

Porci:

- Carne și organe: 4 zile

Găini:

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

- Carne și organe: 12 zile după administrarea unei doze de 20mg/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.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATC vet: QJ01AA02**

### **4.2 Farmacodinamie**

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

Doxiciclină este, în principal, o substanță bacteriostatică. 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.

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

În cazul *Ornithobacterium rhinotracheale*, rezultatele demonstrează un grad mare de variație, de la înaltă la joasă susceptibilitate, în funcție de regiunea geografică de unde provin mostrele. La porci, rezistența agenților patogeni la doxiciclină poate, de asemenea, să varieze susceptibilitatea la *A. pleuropneumoniae* de la o țară la altă și chiar de la o fermă la altă. 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 tetraciclina), doxiciclina păstrează un anumit grad de eficacitate împotriva microorganismelor care au dobândit rezistență la tetraciclina.

### **4.3 Farmacocinetică**

Doxiciclina este absorbită în stomac și în prima parte a duodenului. În comparație cu tetraciclina mai veche, 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 de doxiciclină 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 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. Țesuturile tractului respirator: au fost semnalate raporturi plasmatice de 1,3 (pulmon sănătos), 1,9 (pulmon pneumonic) și 2,3 (mucoasă nazală) pentru doxiciclină. Gradul de legare de proteinele plasmatice este mare (peste 90%). Doxiciclina este metabolizată în foarte mică măsură. Doxiciclina se excretă în principal prin fecale.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.2 Incompatibilități majore**

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.

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

### **5.2 Termen de valabilitate**

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

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

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

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

#### Natura flaconului:

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

Dimensiunile ambalajelor:

1 litru și 5 litri.

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**

DIVASA-FARMAVIC S.A.

**7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160130

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 05.09.2011

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

12/2025

**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>).



**ANEXA II**

**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

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

**1L/5L**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DFV DOXIVET 200 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini

**2. COMPOZIȚIE**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Doxiciclină hclat 230 mg

Echivalent cu 200 mg doxiciclină

Soluție limpede, de culoare galben-marou.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 l  
5 l

**4. SPECII ŢINTĂ**

Porci și găini (broileri, puicute, pentru reproducție).

**5. INDICAȚII DE UTILIZARE**

**Indicații de utilizare**

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

Găini: 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 cauzată de *Pasteurella multocida* sau pentru a reduce morbiditatea și leziunile în infecțiile respiratorii cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

**6. CONTRAINDICAȚII**

**Contraindicații**

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

## 7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 altă și chiar de la o fermă la altă, se recomandă prelevarea de mostre bacteriologice și teste de susceptibilitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea pe culturi a susceptibilității microorganismelor provenite din focarele de boală din fermă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea 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 medicinal veterinar sau soluția medicamentată.

Pe durata preparării și administrării apei de băut medicamentate se recomandă evitarea contactului produsului medicinal veterinar cu pielea și inhalarea de particule de praf.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex). 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 medicinal veterinar. Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome cum sunt iritații 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 medicinal veterinar.

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

#### Gestație și lactație

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 păsări după administrarea de doze terapeutice de doxiciclina.

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

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 în dietă. Nu se administrează împreună cu antiacide, caolin și produse cu fier.

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

Doxiciclina potentează acțiunea anticoagulantilor.

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

Nu depozitați apa de băut în containere metalice.

### Supradozaj

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 doxiciclina (40 mg/kg) fără niciun efect clinic.

### Incompatibilități majore

Solubilitatea doxiciclinei este dependentă de pH. Aceasta precipită în soluție alcalină. În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar un 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 furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

## **8. EVENIMENTE ADVERSE**

### **Evenimente adverse**

Porci și găini (broileri, puicute, pentru reproducție).

|                                                                                          |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate,<br>inclusiv raportările izolate): | Fotosensibilitate<br>Reacții alergice |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|

Dacă se suspectează apariția unor reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt. 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 aceasta etichetă, 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 acestei etichete sau prin sistemul național de raportare:  
farmacovigilenta@ansvsa.ro  
icbm@icbm.ro

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

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

Administrare în apa de băut.

Doza recomandată la porci este: 12,5 mg doxiciclina 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 găini este: 10 mg doxiciclina 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 doxiciclina hclat (0,087 ml de produs) per kg greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *O. rhinotracheale*.

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:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar}}{\text{kg greutate corporală pe zi}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{aportul mediu zilnic de apă (l/animal)}} = \dots \text{ ml produs medicinal veterinar pe l apă de băut}$$

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

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de doxiciclina. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Cantitatea zilnică ar putea avea nevoie adăugată în apa de băut 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 băut 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:

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

## 10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

## 11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

### Perioade de așteptare

#### Porci:

- Carne și organe: 4 zile

#### Găini:

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

- Carne și organe: 12 zile după administrarea unei doze de 20mg/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.

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

### 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 lună.

### **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**

160130

#### **Dimensiuni de ambalaj**

1 litru și 5 litri.

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

### **16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI**

#### **Data ultimei revizuiRI a etichetei**

12/2025

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 și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km. 71

08503 Gurb-Vic (Barcelona)

Spania

Tel: +34 938860100

E-mail: [pharmacovigilance@divasa-farmavic.com](mailto:pharmacovigilance@divasa-farmavic.com)

**18. ALTE INFORMAȚII****19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**20. DATA EXPIRĂRII**

Exp {ll/aaaa}

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

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

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

**21. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

