

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DFV DOXIVET 500 mg pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Doxiciclină hclat 500 mg

Echivalent cu 433 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
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Acid citric anhidru	

Pulbere de culoare galbenă până la galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci: Pentru tratamentul simptomelor clinice asociate cu boala respiratorie a porcilor, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* susceptibilă 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 utilizare în siguranță la speciile țintă:

Datorită gradului mare de variabilitate (în timp, geografică) a susceptibilității bacteriilor la doxiciclină, *A. pleuropneumoniae* și *O. rhinotracheale* poate 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 facă în funcție de culturi și de

susceptibilitatea microorganismelor provenite din focarele 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 supraaglomerării efectivelor.

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 particulelor de praf. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex) și o mască anti-praf adecvată (de exemplu semi-mască pentru protecție respiratorie, consumabilă, conformă cu Standardul European EN149) atunci când manipulat produsul medicinal veterinar. 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 această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar. Luați măsuri pentru a evita producerea de praf atunci când încorporați produsul în apă. 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 (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Fotosensibilitate 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 prospectul sau ambalajul primar pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul de gestație, lactație 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 doxiciclina. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație lactație.

3.8 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 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 anticoagulantelor.

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

Nu depozitați apa de băut în recipiente metalice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

Doza recomandată la porci: 12,5 mg doxiciclină hclat (25 mg produs) per kg greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutive. Dacă nu se obțin îmbunătățiri ale simptomelor clinice în acest interval, diagnosticul trebuie revizuit iar tratamentul trebuie schimbat. În cazurile de infecție severă, perioada de administrare a tratamentului poate fi prelungită până la maxim 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar curant.

Doza recomandată la găini: 10 mg doxiciclină hclat (20 mg produs) per kg greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *P. multocida* și 20 mg doxiciclină hclat (40 mg 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

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

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. Se recomandă prepararea unei soluții preliminar concentrate, de aproximativ 100 grame produs per litru de apă de băut, urmată de diluarea suplimentară a acesteia până la concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Solubilitatea produsului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat în apă de băut puternic alcalină. A se utiliza la concentrații minime, de 200 mg pulbere per litru de apă de băut în zonele cu apă de băut alcalină dură (duritatea mai mare de 10,2 °d și pH-ul mai mare de 8,1). În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă decât apa medicamentată.

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 determinat niciun simptom clinic care să poată fi atribuit tratamentului. Păsările de curte tolerează supradoze duble de doxiciclină (40 mg/kg greutate corporală) 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 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.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC: QJ01AA02

4.2 Farmacodinamie

Doxiciclina aparține grupului de antibiotice tetraciline. Aceste antibiotice prezintă o activitate antimicrobiană cu spectru larg, având în comun aceeași structură de bază a naftacenecarboxamidei polciclice. Doxiciclina 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. Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg, activ împotriva unui număr mare de microorganisme Gram-pozitive și Gram-negative, aerobe și anaerobe, *Mycoplasma*, *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 tetraciclinelor 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 tetraciline.

4.3 Farmacocinetică

Doxiciclina este absorbită în stomac și în prima parte a duodenului. În comparație cu tetraciclinele 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 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 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. 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

5.1 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: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 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 ambalajului:

Pungă din folie de poliester/aluminiu/polietilenă laminată.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton 10×100 g
Cutie de carton 50×100 g
Cutie de carton 250×100 g
Pungă de 1 kg
Pungă de 2,5 kg

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

DIVASA-FARMAVIC S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160283

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19.03.2012

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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON: 10 × 100 g, 50 × 100 g, 250 × 100 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DFV DOXIVET 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

500 mg doxiciclină hclat

Echivalent cu 433 mg doxiciclină

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10×100 g

50×100 g

250×100 g

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Porci: Carne și organe: 4 zile.

Găini:

- 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.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se citi 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

DIVASA-FARMAVIC S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160283

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

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

PUNGĂ din folie de poliester/aluminiu/polietilenă laminată x 1 kg; x 2,5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DFV DOXIVET 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Doxiciclină hclat 500 mg

Echivalent cu 433 mg doxiciclină

Pulbere galbenă până la galben pal pentru administrare în apa de băut.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg

2,5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Porci: Pentru tratamentul simptomelor clinice asociate cu boala respiratorie a porcilor, cauzată 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).

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 sensibilității 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 facă în funcție de culturi și de susceptibilitatea microorganismelor provenite din focarele de la 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 supraaglomerării efectivelor.

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 particulelor de praf. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex) și o mască anti-praf adecvată (de exemplu semi-mască pentru protecție respiratorie, consumabilă, conformă cu Standardul European EN149) atunci când manipulat produsul medicinal veterinar. 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 iritațiile pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar. Luați măsuri pentru a evita producerea de praf atunci când încorporați produsul medicinal veterinar în apă. Evitați contactul direct cu pielea și ochii atunci când manipulați produsul medicinal veterinar, 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. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației. Nu se recomandă utilizarea 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 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 anticoagulantelor.

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

Nu depozitați apa de băut în recipiente metalice.

Supradozaj

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

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

Foarte rare

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

Fotosensibilitate

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: 12,5 (25 mg produs) per kg greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutive. Dacă nu se obțin îmbunătățiri ale simptomelor clinice în acest interval, diagnosticul trebuie revizuit iar tratamentul trebuie schimbat. În cazurile de infecție severă, perioada de administrare a tratamentului poate fi prelungită până la maxim 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar curant.

Doza recomandată la găini: 10 mg doxiciclină hclat (20 mg produs) per kg greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *P. multocida* și 20 mg doxiciclină hclat (40 mg 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

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

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. Se recomandă prepararea unei soluții preliminare concentrate, de aproximativ 100 grame de produs per litru de apă de băut, urmată de diluarea suplimentară a acesteia până la concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Solubilitatea produsului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat în apă de băut puternic alcalină.

A se utiliza la concentrații minime, de 200 mg pulbere per litru de apă de băut în zonele cu apă de băut alcalină dură (duritatea mai mare de 10.2 °d și pH-ul mai mare de 8,1). În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă decât apa medicamentată.

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 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.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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

160283

Dimensiuni de ambalaj

Cutie 10 × 100 g, 50 × 100 g și 250 × 100 g

Pungă 1000 g și 2500 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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

Email: 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 a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

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

După desigilare, a se utiliza până la...

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA PENTRU PLIC: 100 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DFV DOXIVET 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:
500 mg doxiciclină hclat
Echivalent cu 433 mg doxiciclină

3. SPECII ȚINTĂ

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

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.
După desigilare, a se utiliza până la: ...
Perioada de valabilitate după diluarea în apa de băut: 24 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DIVASA-FARMAVIC S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

DFV DOXIVET 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

500 mg doxiciclină hclat

Echivalent cu 433 mg doxiciclină

Pulbere galbenă până la galben pal.

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

Porci: Pentru tratamentul simptomelor clinice asociate cu boala respiratorie a porcilor, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* susceptibilă 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).

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Datorită gradului mare de variabilitate (în timp, geografică) a susceptibilității bacteriilor la doxiciclină, *A. Pleuropneumoniae* și *O. rhinotracheale* poate 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 facă în funcție de culturi și de susceptibilitatea microorganismelor provenite din focarele de la 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 supraaglomerării efectivelor.

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 particulelor de praf. Ar trebui purtat echipament individual de protecție constând din mănuși impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex) și o mască anti-praf adecvată (de exemplu semi-mască pentru protecție respiratorie, consumabilă, conformă cu Standardul European EN149) atunci când manipulat produsul medicinal veterinar.

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 iritațiile pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar. Luați măsuri pentru a evita producerea de praf atunci când încorporați produsul medicinal veterinar în apă. 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 păsările de curte după administrarea de doze terapeutice de doxiciclină. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației. Nu se recomandă utilizarea 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 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 tetracicinelor.

Doxiciclina potențează acțiunea anticoagulantelor.

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

Nu depozitați apa de băut în recipiente metalice.

Supradozaj

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

7. Evenimente adverse

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

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Fotosensibilitate 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 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, icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare în apa de băut.

Doza recomandată la porci: 12,5 mg doxiciclină hclat (25 mg produs) per kg greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutive. Dacă nu se obțin îmbunătățiri ale simptomelor clinice în acest interval, diagnosticul trebuie revizuit iar tratamentul trebuie schimbat. În cazurile de infecție severă, perioada de administrare a tratamentului poate fi prelungită până la maxim 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar curant.

Doza recomandată la găini: 10 mg doxiciclină hclat (20 mg produs) per kg greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *P. multocida* și 20 mg doxiciclină hclat (40 mg 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

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

Pentru a asigura o administrare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o doză corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător. Dacă se utilizează numai o parte din conținutul ambalajului, se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat 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. Se recomandă prepararea unei soluții preliminare concentrate, de aproximativ 100 grame produs per litru de apă de băut, urmată de diluarea suplimentară a acesteia până la concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Solubilitatea produsului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat în apă de băut puternic alcalină. A se utiliza la concentrații minime, de 200 mg pulbere per litru de apă de băut în zonele cu apă de băut alcalină dură (duritatea mai mare de 10.2 °d și pH-ul mai mare de 8,1). În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă decât apa medicamentată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 4 zile.

Găini:

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 vederea 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 a lunii respective.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau 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

160283

Cutie de carton 10×100 g, 50×100 g și 250×100 g

Pungă 1kg și 2,5 kg.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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>).

16. 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: 938860100
Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

17. Alte informații

2