

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxařib 500 mg/g, pulbere orală pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de pulbere conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci: pentru tratamentul semnelor clinice asociate cu boala respiratorie porcină, 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 găini, 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.
Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare reglementările oficiale, naționale și regionale de utilizare a antibioticelor.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte tetraciclone, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Rezistența la tetraciclone a fost de asemenea raportată pentru agenți patogeni respiratori la porcine (*A. pleuropneumoniae*) în unele țări UE.

Datorită gradului mare de variabilitate (în timp, geografică) a sensibilității bacteriilor la doxiciclină, se recomandă prelevarea de mostre bacteriologice și teste de susceptibilitate. În special susceptibilitatea *A. pleuropneumoniae* și *O. rhinotracheale* poate diferi de la o țară la alta și chiar de la o fermă la alta. Utilizarea produsului trebuie să se facă în funcție de culturi și de susceptibilitatea microorganismelor provenite din focarele din ferme. 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, tratamentul trebuie asociat cu bune practici de management, de exemplu o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea efectivului excesiv de numeros.

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

Persoanele cu alergii cunoscute la tetraciclone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Luați măsuri pentru evitarea producerii de praf la încorporarea produsului în apă. La manipularea produsului, evitați contactul direct cu pielea și ochii, pentru evitarea sensibilizării și a dermatitei de contact.

Pe durata preparării și administrării apei de băut medicamentate se recomandă evitarea contactului produsului cu pielea și inhalarea de particule de praf. Purtați 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 EN 149) atunci când reconstituiți sau administrați acest produs 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.

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

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 sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Tetraciclonele pot, în cazuri foarte rare, să inducă fotosensibilitate și reacții alergice. Dacă se suspectează apariția unor reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt.

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

Doxiciclina prezintă o afinitate redusă de a forma complexe cu calciu, iar studiile au demonstrat că doxiciclina afectează rareori formarea scheletului.

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent 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 alimentație. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparate cu fier.

Se recomandă ca intervalul de timp dintre administrarea produsului și a 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 cu o soluție alcalină.

Nu depozitați apa de băut în recipiente metalice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală în apa de băut.

Porci: doza recomandată este de:

12,5 mg doxiciclină hclat (25 mg produs) per kg greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutive. Dacă nu se obțin îmbunătățiri clinice în acest interval, diagnosticul trebuie revizuit, iar tratamentul trebuie modificat. În caz de infecții severe, perioada de tratament poate fi prelungită până la maxim 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar.

Găini: doza recomandată este de:

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*.

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:

$$\frac{\text{mg produs / kg greutate corporală / zi}}{\text{consumul zilnic mediu de apă per animal (litri)}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg)}}{\text{a animalelor de tratat}} = \text{mg produs/litru apă de băut}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Consumul de apa medicamentată depinde de starea clinică a porcilor/găinilor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător.

Dacă nu se utilizează tot conținutul ambalajului, se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător. Cantitatea zilnică de produs trebuie adăugată în apa de băut în așa fel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa medicamentată trebuie împrăștiată sau înlocuită la fiecare 24 de ore.

Dacă este necesar, se poate prepara o soluție preliminară concentrată, de aproximativ 100 grame produs per litru de apă de băut, urmată de diluarea suplimentară a acesteia până la concentrațiile terapeutice. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator proporțional de medicație cu apă.

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 de pulbere per litru de apă de băut în zonele cu apă potabilă acalinală dură (duritatea mai mare de 10,2°d și pH peste 8,1).

În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă decât cea medicamentată.

În timpul tratamentului, consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente.

La sfârșitul tratamentului cu apă medicamentată, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător, pentru evitarea aportului de cantități subterapeutice de substanță activă.

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

Supradozări de până la 1,6 ori mai mari decât doza recomandată nu au generat niciun simptom clinic care să poată fi atribuit tratamentului. Găinile tolerează supradoze duble de doxiciclină (40 mg/kg greutate corporală) fără niciun efect clinic.

4.11 Timp(i) de așteptare

Porci:

- Carne și organe: 4 zile

Găini:

- Carne și organe: 3 zile (la doză de 10 mg/kg g.c.).
- Carne și organe: 9 zile (la doză de 20 mg/kg g.c.).
- Ouă: Nu este autorizată utilizarea la găinile care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează înainte cu 4 săptămâni de începutul perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, tetraciline.

Codul veterinar ATC: 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 o substanța 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 și *Mycoplasma spp.* În cazul *Ornithobacterium rhinotracheale*, rezultatele demonstrează un grad mare de variație a susceptibilității, de la înaltă la joasă, în funcție de regiunea geografică de unde provin mostrele.

La porci, rezistența agenților patogeni la doxiciclină poate, de asemenea, să varieze; în special cifrele privind susceptibilitatea *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 tetracinelor 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.

5.2 Particularități 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 din alimentație. Biodisponibilitatea la porcii care nu au fost supuși postului este de aproximativ 21%.

După administrarea orală la porci a unei doze de 12,8 mg/kg greutate corporală, concentrațiile plasmatice la starea de echilibru din timpul tratamentului pot varia între $C_{min}=0,40 \mu\text{g/ml}$ dimineața devreme, până la $C_{max}=0,87 \mu\text{g/ml}$ după-amiaza târziu.

După administrarea orală a unei doze reale de doxiciclină hclat de 21 mg/kg greutate corporală la găini, 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 µg/ml. După administrarea doxiciclinei hiclat la o doză reală de 10 mg/kg greutate corporală, concentrațiile plasmatice la starea de echilibru au variat de la 0,75 până la 0,93 µg/g, la interval de 12 și 96 ore după începerea administrării medicației.

Datorită liposolubilității mari, doxiciclina are o bună penetrare tisulară. La nivelul țesutului tractului respirator, pentru doxiciclina au fost raportate rapoarte plasmatice de 1,3 (pulmoni neafecțați), 1,9 (pulmoni cu pneumonie) și 2,3 (mucoasă nazală). Proporția legării de proteinele plasmatice este mare (peste 90%).

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid tartaric

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

Închideți bine punga după prima deschidere, pentru a se proteja de umiditate.

După prima deschidere a ambalajului, produsul trebuie păstrat la temperatură mai mică de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă triplex cu folie de Al (PET-Al-PE).

Pungă quadriplex cu folie de Al (PET-Al-PET-PE).

Dimensiunea ambalajelor: 100 g, 1 kg și 5 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160307

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.09.2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi cu folie de aluminiu 100 g, 1 kg, 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxatib 500 mg/g, pulbere orală pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini
Doxiciclină hclat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g de pulbere conține:
Substanță activă:
Doxiciclină hclat 500 mg
(echivalent cu 433 mg doxiciclină bază)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Pulbere pentru administrare în apa de băut~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
~~1 kg~~
~~5 kg~~

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Porci;
- Carne și organe: 4 zile
Găini :
- Carne și organe: 3 zile (la doză de 10 mg/kg g.c.).
- Carne și organe: 9 zile (la doză de 20 mg/kg g.c.).
- Ouă; Nu este autorizată utilizarea la găinile care produc ouă pentru consum uman.
Nu se utilizează înainte cu 4 săptămâni de începutul perioadei de ouat.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

După deschidere, se va utiliza până la...

Perioada de valabilitate după diluție sau reconstituire, conform indicațiilor: 24 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

Închideți bine punga după prima deschidere, pentru a se proteja de umiditate.

După prima deschidere a ambalajului, produsul trebuie păstrat la temperatură mai mică de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160307

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

Lot și EXP sunt imprimate pe marginea etanșată a pungii (pentru 100 g, 1 kg)

PROSPECT PENTRU:

Doxařib 500 mg/g pulbere orală pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini

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:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

~~IPAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania~~

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxařib 500 mg/g pulbere orală pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini
Doxiřiclină hielat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 g de pulbere de culoare galben pal până la aproape galben conține:

Substanță activă:

Doxiřiclină hielat 500 mg
(echivalent cu 433 mg doxiciclină bază)

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci: pentru tratamentul semnelor clinice asociate cu boala respiratorie porcină, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiřiclină.

Găini: În cazurile în care boala cu manifestări clinice este prezentă în efectivul de găini, 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 insuficiență hepatică.
Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale.

6. REACȚII ADVERSE

Tetrařiclinele pot, în cazuri foarte rare, să inducă fotosensibilitate și reacții alergice. Dacă se suspectează apariția unor reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

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

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

Administrare orală în apa de băut.

Porci: doza recomandată este de:

12,5 mg doxiciclină hclat (25 mg produs) per kg greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutive. Dacă nu se obțin îmbunătățiri clinice în acest interval, diagnosticul trebuie revizuit, iar tratamentul trebuie modificat. În caz de infecții severe, perioada de tratament poate fi prelungită până la maxim 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar.

Găini: Doza recomandată este de:

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*.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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:

$$\frac{\text{mg produs/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{consumul zilnic mediu de apă per animal (litri)}} = \text{mg produs/litru apă de băut}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a porcilor/găinilor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător.

Dacă nu se utilizează tot conținutul ambalajului, se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător. Cantitatea zilnică de produs trebuie adăugată în apa de băut în așa fel, încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa medicamentată trebuie împospătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore.

Dacă este necesar, se poate prepara o soluție preliminară concentrată, de aproximativ 100 grame de produs per litru de apă de băut, urmată de diluarea suplimentară a acesteia până la concentrațiile terapeutice. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator proporțional de medicație cu apă.

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 de pulbere per litru de apă de băut în zonele cu apă potabilă acalinală dură (duritatea mai mare de 10,2°d și pH peste 8,1).

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a porcilor/găinilor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător.

În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă decât cea medicamentată.

În timpul tratamentului, consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente. La sfârșitul tratamentului cu apă medicamentată, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător, pentru evitarea aportului de cantități subterapeutice de substanță activă.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Porci:

- Carne și organe: 4 zile

Găini:

- Carne și organe: 3 zile (la doză de 10 mg/kg g.c.).
- Carne și organe: 9 zile (la doză de 20 mg/kg g.c.).
- Ouă: Nu este autorizată utilizarea la găinile care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează înainte cu 4 săptămâni de începutul perioadei de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

Închideți bine punga după prima deschidere, pentru a se proteja de umiditate.

După prima deschidere a ambalajului, produsul trebuie păstrat la temperatură mai mică de 25°C

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.
Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare reglementările oficiale, naționale și regionale de utilizare a antibioticelor.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte tetraciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Rezistența la tetraciline a fost de asemenea raportată pentru agenți patogeni respiratori la porcine (*A. pleuropneumoniae*) în unele țări UE.

Datorită gradului mare de variabilitate (în timp, geografică) a sensibilității bacteriilor la doxiciclină, se recomandă prelevarea de mostre bacteriologice și teste de susceptibilitate. În special susceptibilitatea *A. pleuropneumoniae* și *O. rhinotracheale* poate diferi de la o țară la alta și chiar de la o fermă la alta. Utilizarea produsului trebuie să se facă în funcție de culturi și de susceptibilitatea microorganismelor provenite din focarele din ferme. 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, tratamentul trebuie asociat cu bune practici de management, de exemplu o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea efectivului excesiv de numeros.

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

Persoanele cu alergii cunoscute la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Luați măsuri pentru evitarea producerii de praf la încorporarea produsului în apă. La manipularea produsului, evitați contactul direct cu pielea și ochii, pentru evitarea sensibilizării și a dermatitei de contact.

Pe durata preparării și administrării apei de băut medicamentate se recomandă evitarea contactului produsului cu pielea și inhalarea de particule de praf. Purtați 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 EN 149) atunci când reconstituiți sau administrați acest produs 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.

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

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 sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Gestație, lactație sau găini ouătoare care produc ouă pentru consum uman:

Doxiciclina prezintă o afinitate redusă de a forma complexe cu calciu, iar studiile au demonstrat că doxiciclina afectează rareori formarea scheletului.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează concomitent 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 alimentație. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparate cu fier.

Se recomandă ca intervalul de timp dintre administrarea produsului și a 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 cu o soluție alcalină.

Nu depozitați apa de băut în recipiente metalice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozări de până la 1,6 ori mai mari decât doza recomandată nu au generat niciun simptom clinic care să poată fi atribuit tratamentului. Găinile tolerează supradoze duble de doxiciclină (40 mg/kg greutate corporală) fără niciun efect clinic.

Incompatibilități:

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Ianuarie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Pungi triplex cu folie de Al (PET-Al-PE).

Pungi quadriplex cu folie de Al (PET-Al-PET-PE).

Dimensiunea ambalajelor: 100 g, 1 kg și 5 kg.

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

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