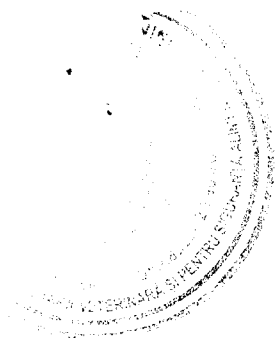


Anexa nr. 1



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxatib 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de pulbere conține:

Substanța activă:

Doxiciclină 433 mg
(echivalent cu 500 mg doxiciclină hieclat)

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Acid tartaric

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

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 semnelor clinice asociate cu boala respiratorie porcină, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* susceptibile la doxiciclină.

Găini: Când boala este prezentă clinic în efectiv, pentru reducerea mortalității, morbidității și semnelor clinice și pentru reducerea leziunilor datorate pasteurelizei cauzată de *Pasteurella multocida* sau pentru reducerea morbidității și leziunilor 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 o funcție hepatică afectată.

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale.

Nu se utilizează când rezistența la tetraciclină a fost detectată în efectiv/turmă datorită potențialului de rezistență încrucișată.

3.4 Atenționări speciale

Absorbția medicației de către animale poate fi alterată ca o consecință a bolii. În cazul aportului insuficient al apei de băut, animalele trebuie tratate parenteral.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:



La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare reglementările antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 variabilității probabile (în timp, geografică) a apariției rezistenței bacteriilor la doxiciclină, se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității. 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 medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriei izolate de la animal. 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 eradicarea patogenilor țintă este posibil să nu poată fi atinsă, medicația trebuie combinată cu bune practici de management, de exemplu o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea supraaglomerării.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza dermatită de contact și/sau reacții de hipersensibilitate dacă contactul este făcut cu pielea sau ochii (pulbere sau soluție), sau dacă pulberea este inhalată. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Luați măsuri pentru evitarea producerii de praf la încorporarea produsului medicinal veterinar în apă. La manipularea produsului medicinal veterinar evitați contactul direct cu pielea și ochii pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.

Trebuie evitată inhalarea de particule de praf. Purtați mănuși impermeabile (de exemplu, din cauciuc sau latex) și o mască anti-praf adecvată (de exemplu semi-mască respiratorie, de unică folosință, conformă cu Standardul European EN149 sau o mască respiratorie reutilizabilă conformă cu Standardul European EN140 cu un filtru EN143), atunci când amestecați sau administrați 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.

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.

Spălați mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci și găini:

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

* Dacă se suspectează apariția reacțiilor 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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea "Date de contact" din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se combină cu antibiotice bactericide, de exemplu peniciline sau cefalosporine.

Absorbția doxiciclinei poate fi scăzută în prezența cantităților mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu în alimentație. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin și produse cu fier.

Se recomandă ca intervalul de timp dintre administrarea produsului medicinal veterinar și a altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece aceștia limitează absorbția tetracinelor.

Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut.

Porci: doza recomandată este:

12,5 mg doxiciclină hclat (25 mg produs medicinal veterinar) per kg greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutive.

Dacă nu se obțin îmbunătățiri clinice în acest interval, diagnosticul trebuie revizuit și tratamentul trebuie modificat. În caz de infecții severe, perioada de medicație poate fi prelungită până la maxim 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar.

Găini: doza recomandată este:

10 mg doxiciclină hclat (20 mg produs medicinal veterinar) per kg greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în caz de infecții cauzate de *P. multocida* și

20 mg doxiciclină hclat (40 mg produs medicinal veterinar) per kg greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în caz de infecții cauzate de *O. rhinotracheale*.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor tratate, concentrația exactă de produs medicinal veterinar pentru utilizare zilnică se calculează utilizând următoarea formulă:

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

consumul zilnic mediu de apă (litri/animal)

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a evita subdozarea.

Consumul de apă de băut medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o doză 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 medicinal veterinar trebuie adăugată în apa de băut în așa fel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 ore. Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 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 cu apă.

Solubilitatea produsului medicinal veterinar este dependentă de pH și el poate precipita 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 puternic alcalină (duritatea mai mare de 10,2°d și pH peste 8,1).

Nu păstrați apa de băut medicamentată în recipiente metalice.

Trebuie să vă asigurați că toate animalele ce necesită tratament au acces liber la facilitățile de adăpare. În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă decât cea medicamentată.

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

După sfârșitul perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător, pentru evitarea consumului de cantități subterapeutice de substanță activă.

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

Supradozări de până la 1,6 ori mai mari decât doza recomandată nu au generat simptome clinice care să poată fi atribuite tratamentului. Păsările tolerează supradozări 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 un regim de dozare de 10 mg/kg greutate corporală timp de 4 zile).

- Carne și organe: 9 zile (după un regim de dozare de 20 mg/kg greutate corporală timp de 4 zile).

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

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01AA02

4.2 Farmacodinamie

Doxiciclina aparține grupului de antibiotice tetraciline. Aceste antibiotice prezintă aceeași structură de bază, a naftacenecarboxamidei polyciclice.

Doxiciclina este, în principal, un medicament bacteriostatic. Își exercită acțiunea prin inhibarea sintezei de proteine din peretele celular. 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-pozitiv și Gram-negativ, aerobe și anaerobe și *Mycoplasma*.

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 izolatele. 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 în general patru mecanisme de rezistență dobândită a microorganismelor împotriva tetraciclinelor: 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 tetraciclinei la ribozomi). Rezistența la tetraciline este, de obicei, dobândită prin intermediul plasmidelor sau altor elemente mobile (de exemplu transpozoni conjugativi). Rezistența încrucișată între tetraciline este frecvent întâlnită, dar depinde de mecanismul care determină rezistența. Datorită unei mai mari liposolubilități și a unei mai mari abilități de a traversa membranele celulare (în comparație cu tetraciclina), doxiciclina păstrează un anumit grad de eficacitate împotriva microorganismelor care au dobândit rezistență la tetraciline prin pompe de eflux. Cu toate acestea, rezistența mediata de proteinele de protecție ribozomală conferă rezistență încrucișată la doxiciclină.

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 din hrană.

Biodisponibilitatea la porcii nefurajați este de aproximativ 21%.

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

După administrarea orală a unei doze reale de doxiciclină hieclat de 21 mg/kg greutate corporală la pui 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 $2 \mu\text{g/ml}$. După administrarea doxiciclinei hieclat la o doză reală de 10 mg/kg greutate corporală, concentrațiile plasmatice stabile declarate au variat de la 0,75 până la $0,93 \mu\text{g/g}$, la interval de 12 și 96 ore după începerea medicației.

Datorită liposolubilității mari, doxiciclina are o bună distribuție tisulară. La nivelul țesutului tractului respirator: pentru doxiciclină au fost raportate proporții plasmatice de 1,3 (pulmoni sănătoși), 1,9 (pulmoni cu pneumonie) și 2,3 (mucoasă nazală). Legarea proteinelor plasmatice este mare (peste 90%).

Doxiciclina este puțin metabolizată. Doxiciclina se excretă în principal prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

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

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

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

După ce a fost deschis, produsul medicinal veterinar trebuie păstrat la temperatură mai mică de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d. d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220020

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23/09/2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Atexa nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxatib 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram de pulbere conține doxiciclină 433 mg (echivalent cu 500 mg doxiciclină hclat).

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
1 kg
5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (broileri, puicute pentru reproducție).

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci:

- Carne și organe: 4 zile

Găini:

- Carne și organe: 3 zile (după un regim de dozare de 10 mg/kg greutate corporală timp de 4 zile).

- Carne și organe: 9 zile (după un regim de dozare de 20 mg/kg greutate corporală timp de 4 zile).

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

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la ...

După dizolvare, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

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

După ce a fost deschis, produsul medicinal veterinar trebuie păstrat la temperatură mai mică de 25 °C.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220020

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Doxatib 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci și găini

2. Compoziție

Fiecare gram de pulbere conține:

Substanța activă:

Doxiciclină 433 mg
(echivalent cu 500 mg doxiciclină hidrat)

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

3. Specii țintă

Porci și găini (broileri, puicute pentru reproducție).

4. Indicații de utilizare

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

Găini: Când boala este prezentă clinic în efectiv, pentru reducerea mortalității, morbidității și semnelor clinice și pentru reducerea leziunilor datorate pasteurelozei cauzată de *Pasteurella multocida* sau pentru reducerea morbidității și leziunilor 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 o funcție hepatică afectată.

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale.

Nu se utilizează când rezistența la tetraciclină a fost detectată în efectiv/turmă datorită potențialului de rezistență încrucișată.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Absorbția medicației de către animale poate fi alterată ca o consecință a bolii. În cazul aportului insuficient al apei de băut, animalele trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare reglementările antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 variabilității probabile (în timp, geografică) a apariției rezistenței bacteriilor la doxiciclină, se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității. 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 medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriei izolate de la animal. 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 eradicarea patogenilor țintă este posibil să nu poată fi atinsă, medicația trebuie combinată cu bune practici de management, de exemplu o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea supraaglomerării.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza dermatită de contact și/sau reacții de hipersensibilitate dacă contactul este făcut cu pielea sau ochii (pulbere sau soluție), sau dacă pulberea este inhalată.

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

Luați măsuri pentru evitarea producerii de praf la încorporarea produsului medicinal veterinar în apă.

La manipularea produsului medicinal veterinar evitați contactul direct cu pielea și ochii, pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.

Trebuie evitată inhalarea de particule de praf. Purtați mănuși impermeabile (de exemplu, din cauciuc sau latex) și o mască anti-praf adecvată (de exemplu semi-mască respiratorie, de unică folosință, conformă cu Standardul European EN149 sau o mască respiratorie reutilizabilă conformă cu Standardul European EN140 cu un filtru EN143), atunci când amestecați sau administrați 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.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome cum sunt iritațiile pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

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

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se combină cu antibiotice bactericide, de exemplu peniciline sau cefalosporine.

Absorbția doxiciclinei poate fi scăzută în prezența cantităților mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu în alimentație. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin și produse cu fier.

Se recomandă ca intervalul de timp dintre administrarea produsului medicinal veterinar și a altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece aceștia limitează absorbția tetracinelor.

Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci și găini:

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

Reacții alergice*
Fotosensibilitate*

* Dacă se suspectează apariția reacțiilor 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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind 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

Utilizare în apa de băut.

Porci: doza recomandată este:

12,5 mg doxiciclină hclat (25 mg produs medicinal veterinar) per kg greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutive.

Dacă nu se obțin îmbunătățiri clinice în acest interval, diagnosticul trebuie revizuit și tratamentul trebuie modificat. În caz de infecții severe, perioada de medicație poate fi prelungită până la maxim 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar.

Găini: doza recomandată este:

10 mg doxiciclină hclat (20 mg produs medicinal veterinar) per kg greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în caz de infecții cauzate de *P. multocida* și

20 mg doxiciclină hclat (40 mg produs medicinal veterinar) per kg greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în caz de infecții cauzate de *O. rhinotracheale*.

9. Recomandări privind administrarea corectă

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor tratate, concentrația exactă de produs medicinal veterinar pentru utilizare zilnică se calculează utilizând următoarea formulă:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar} / \text{kg greutate corporală} / \text{zi}}{\text{consumul zilnic mediu de apă (litri/animal)}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg)} \text{ a animalelor de tratat}}{1} = \frac{\text{mg produs medicinal veterinar}}{\text{litru apă de băut}}$$

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a evita subdozarea.

Consumul de apă de băut medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o doză 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 medicinal veterinar trebuie adăugată în apa de băut

în așa fel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 ore. Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 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 cu apă.

Solubilitatea produsului medicinal veterinar este dependentă de pH și el poate precipita 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 puternic alcalină (duritatea mai mare de 10,2°d și pH peste 8,1).

Nu păstrați apa de băut medicamentată în recipiente metalice.

Trebuie să vă asigurați că toate animalele ce necesită tratament au acces liber la facilitățile de adăpare. În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă decât cea medicamentată.

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

După sfârșitul perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător, pentru evitarea consumului de cantități subterapeutice de substanță activă.

10. Perioade de așteptare

Porci:

- Carne și organe: 4 zile

Găini:

- Carne și organe: 3 zile (după un regim de dozare de 10 mg/kg greutate corporală timp de 4 zile).
- Carne și organe: 9 zile (după un regim de dozare de 20 mg/kg greutate corporală timp de 4 zile).

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

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

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.

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

După ce a fost deschis, produsul medicinal veterinar trebuie păstrat la temperatură mai mică de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220020

100 g, 1 kg și 5 kg.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Iunie 2023

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:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA România S.R.L.

Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6,

București

Tel: + 4 021 310 6605

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

