

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXINYL 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci, găini și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Doxiciclină 500 mg
(echivalent cu hidrat de doxiciclină 577 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Pulbere de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășat), găini (broileri și găini pentru reproducție) și curci (curci pentru producția de carne și curci pentru reproducție).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci: tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la doxiciclină.

Găini și curci: tratamentul infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* sensibile la doxiciclină.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează atunci când în turmă/efectiv a fost detectată rezistență la tetraciclină, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se utilizează în cazurile de disfuncție hepatică sau renală.

3.4 Atenționări speciale

Asimilarea medicamentului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul consumului insuficient de apă de băut, animalele trebuie tratate parenteral.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie bazată pe identificarea și testarea sensibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să fie bazată

pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele privind sensibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte tetraciline din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Din cauza variabilității (temporale, geografice) în sensibilitatea bacteriilor la doxiciclină, se recomandă insistent recoltarea de probe bacteriologice și testarea sensibilității microorganismelor de la animalele bolnave.

Rezistența la tetraciline a fost raportată, de asemenea, la agenții patogeni respiratori ai porcilor (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) în unele țări din UE.

Deoarece există posibilitatea ca eradicarea agenților patogeni țintă să nu poată fi realizată, medicația trebuie asociată cu bune practici de gestionare, precum igienă adecvată, ventilație corespunzătoare și fără stocuri în exces.

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 în cazul contactului cu pielea sau ochii (a pulberii și soluției) sau în cazul inhalării pulberii.
- Luați măsuri de prevenire a generării prafului în timpul încorporării produsului medicinal veterinar în apă. Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării produsului medicinal veterinar, pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentată, trebuie evitat contactul cu produsul medicinal veterinar și inhalarea particulelor de praf. În timpul administrării produsului medicinal veterinar, purtați mănuși impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex) și o mască corespunzătoare împotriva prafului (de exemplu o mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149 sau o mască de respirat reutilizabilă conformă cu Standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143).
- În eventualitatea contactului cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență și, în cazul apariției iritației, solicitați asistență medicală.
- Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului medicinal veterinar.

Dacă în urma expunerii aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci, găini, curci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Fotosensibilitate ¹ , reacții alergice ¹
---	--

¹În cazul apariției reacțiilor adverse suspectate, 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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Doxiciclina are o afinitate redusă de formare a unor complexe cu calciul, iar studiile au demonstrat că doxiciclina afectează în măsură neglijabilă formarea scheletului.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației la scroafe. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu furaje suprasaturate cu cationi polivalenți precum Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} și Fe^{3+} deoarece este posibilă formarea de complexe ale doxiciclinei cu acești cationi.

Se recomandă ca intervalul între administrarea altor produse medicinale veterinare care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece aceștia limitează absorbția tetraciclinei.

A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparate de fier deoarece tetraciclinele sunt antimicrobiene bacteriostatice, a nu se administra în asocieri cu antibiotice bactericide precum beta-lactamicele.

Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut.

Doze:

La porci și găini

20 mg doxiciclină/kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 40 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

La curci

25 mg doxiciclină/kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 50 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Administrare:

Pe baza dozei recomandate, precum și a numărului și greutății animalelor care urmează să fie tratate, cantitatea zilnică exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

$$\frac{\dots \text{ mg produs}}{\text{pe kg greutate corporală pe zi}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (în kg)}}{\text{a animalelor care urmează să fie tratate}} \\ \text{Consumul zilnic mediu de apă (litri pe animal)}$$

$$= \dots \text{ mg produs pe litru de apă de băut}$$

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

Pentru a obține dozarea corectă, este posibil să fie necesară ajustarea concentrației de doxiciclină din apa de băut. Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate în mod adecvat în cazul utilizării parțiale a ambalajelor. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de băut astfel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt o dată la 24 de ore. Se recomandă prepararea unei soluții prelabile concentrate (aproximativ 50 g produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut) și diluarea în continuare a acesteia până la concentrațiile terapeutice, dacă acest lucru este necesar. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în apă este de 50 g/l. Ca alternativă, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dispozitiv de administrare proporțională a medicației în apă.

Trebuie asigurat accesul liber la instalația de băut al tuturor animalelor care trebuie tratate. La finalul tratamentului, echipamentul de adăpat trebuie curățat în mod adecvat, pentru a evita ingestia cantităților rămase în doze sub-terapeutice. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe întreaga durată a perioadei de tratament.

Apa medicamentată nu trebuie preparată sau depozitată într-un rezervor metalic și nu trebuie utilizată în echipament de băut oxidat. Solubilitatea produsului medicinal veterinar este dependentă de pH și acesta va precipita în cazul amestecării într-o soluție alcalină.

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

În timpul studiului de toleranță la animalele țintă, nu a fost observat niciun efect advers, nici la o doză de cinci ori mai mare decât doza terapeutică administrată pe o durată de două ori mai mare decât durata recomandată, la nici una dintre speciile de animale țintă.

În cazul apariției reacțiilor toxice suspectate din cauza supradozării extreme, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie inițiat un tratament simptomatic adecvat, dacă este necesar.

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: 5 zile.
Curci: Carne și organe: 12 zile.

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01AA02.

4.2 Farmacodinamie

Doxiciclina este un derivat de tetraciclină semisintetică și un antibiotic cu spectru larg. Acesta acționează prin inhibiția sintezei proteice la nivel ribozomal, predominant prin legarea reversibilă de subunitatea ribozomală 30S a bacteriilor, blocând unirea dintre aminoacil-ARNt (ARN de transfer) și complexul de ARNm și ribozomi. Acest lucru împiedică adăugarea de noi aminoacizi la lanțul peptidic, inhibând astfel sinteza proteinelor.

Acesta prezintă un spectru larg de activitate împotriva agenților patogeni Gram pozitivi și Gram negativi, aerobi și anaerobi, în special împotriva *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* izolate din infecțiile respiratorii la porci și *Mycoplasma gallisepticum* asociate cu infecții respiratorii clinice la găini și curci.

Au fost determinate următoarele concentrații minime inhibitorii (CMI) pentru doxiciclina în izolatele de agenți patogeni țintă din Europa:

Specii	Agent patogen bacterian	Anul recoltării probei	CMI ₉₀ (mcg/ml)
Găini/curci	<i>M. gallisepticum</i>	2003-2009	0,5
Porci	<i>P. multocida</i>	2008-2017	0,5-2
	<i>M. hyopneumoniae</i>	2015-2016	0,312

Rata de rezistență a izolatelor de *M. hyopneumoniae*, *P. multocida* și *M. gallisepticum* împotriva doxiciclinei este redusă (0-6%).

Rezistența se datorează în principal interferenței cu transportul activ al tetraciclinelor în celule și efluxul crescut din celule sau protecției ribozomale, în cadrul căreia sinteza de proteine devine rezistentă la inhibiție. Practic există o rezistență încrucișată completă în cadrul clasei de tetraciline. Doxiciclina poate fi eficace împotriva anumitor tulpini rezistente la tetracilinele convenționale din cauza mecanismelor de protecție ribozomală sau de pompă de eflux.

4.3 Farmacocinetică

În general, doxiciclina este absorbită rapid și extensiv din tractul gastrointestinal, este distribuită larg în organism, nu este metabolizată în proporție semnificativă și este excretată în cea mai mare parte prin fecale.

După administrarea orală la porci, doxiciclina este absorbită în mod semnificativ din tractul gastrointestinal. Rata de legare de proteinele plasmatice este de 93%. Este distribuită larg în organism; volumul de distribuție la starea de echilibru (VSS) este de 1,2 l/kg. Doxiciclina nu este metabolizată în proporție semnificativă și este excretată în principal prin fecale, în cea mai mare parte sub formă inactivă din punct de vedere microbiologic. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost raportat a fi de 4-4,2 ore la porci.

Concentrațiile plasmatice ale doxiciclinei la starea de echilibru după administrarea orală repetată în doză de 20 mg/kg de greutate corporală timp de 5 zile au fost cuprinse între 1,0 și 1,5 $\mu\text{g/ml}$. Atât concentrațiile de la nivel pulmonar, cât și de la nivelul mucoasei nazale la starea de echilibru au fost mai mari decât nivelul plasmatic. Raportul dintre concentrația tisulară și cea plasmatică a fost constatat a fi de 1,3 pentru plămân și de 3,4 pentru mucoasa nazală. Concentrațiile doxiciclinei atât la nivel pulmonar, cât și la nivelul mucoasei nazale au depășit CMI_{90} a medicamentului împotriva agenților patogeni respiratorii țintă.

Farmacocinetica doxiciclinei după administrare orală unică la găini și curci este caracterizată printr-o absorbție considerabil de rapidă și substanțială în tractul gastrointestinal, cu realizarea unor concentrații plasmatice de vârf după un interval cuprins între 0,4 și 3,3 ore la găini și între 1,5 și 7,5 ore la curci, în funcție de vârstă și de prezența hranei. Medicamentul este distribuit larg în organism cu valori ale V_d apropiate sau mai mari decât 1 și prezintă un timp de înjumătățire prin eliminare mai scurt la găini (între 4,8 și 9,4 ore) decât la curci (între 7,9 și 10,8 ore). Proporția de legare de proteinele plasmatice la concentrațiile plasmatice terapeutice este cuprinsă în intervalul de 70-85%. Biodisponibilitatea la găini și curci poate varia între 41 și 73% și, respectiv, între 25 și 64%, în funcție, de asemenea, de vârstă și hrănire. Prezența alimentelor în tractul gastrointestinal determină o biodisponibilitate mai redusă comparativ cu cea obținută în situația de repaus alimentar.

După administrarea continuă în apă în doză de 20 mg doxiciclină/kg (găini) și 25 mg doxiciclină/kg (curci) timp de 5 zile, concentrațiile plasmatice medii după întreaga perioadă de tratament au fost raportate a fi de $1,86 \pm 0,71 \mu\text{g/ml}$ la găini și $2,24 \pm 1,02 \mu\text{g/ml}$ la curci. La ambele specii de păsări, analiza PK/PD adatelor privind $f_{\text{ASC}}/\text{CMI}_{90}$ au avut ca rezultat valori >24 ore care îndeplinesc cerințele pentru tetraciline.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența 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: 2 ani

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

- A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
- A se păstra în recipientul original.
- A se păstra recipientul bine închis pentru a se feri de umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă cu 3 straturi din tereftalat de polietilenă/aluminiu/polietilenă de joasă densitate

Dimensiuni de ambalaje:

- Pungă de 100 g
- Pungă de 200 g
- Pungă de 400 g
- Pungă de 500 g
- Pungă de 1 kg
- Pungă de 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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20.01.2021

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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic, Etichetă

Produsul nu are ambalaj secundar

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Doxiciclină 500 mg

(echivalent cu hclat de doxiciclină 577 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

200 g

400 g

500 g

1 kg

5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășat), găini (broileri și găini pentru reproducție) și curci (curci pentru producția de carne și curci pentru reproducție).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci: Carne și organe: 4 zile.

Găini: Carne și organe: 5 zile.

Curci: Carne și organe: 12 zile.

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se utilizează în interval de 12 luni.

După diluare, se utilizează în interval de 24 de ore.

Orice apă medicamentată care nu este consumată în interval de 24 de ore trebuie aruncată.
După deschidere, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra în recipientul original.
A se păstra recipientul bine închis pentru a se feri de umiditate.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

AMER A m 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

DOXINYL 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci, găini și curci

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Doxiciclină 500 mg
(echivalent cu hclat de doxiciclină 577 mg)

Pulbere de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășat), găini (broileri și găini pentru reproducție) și curci (curci pentru producția de carne și curci pentru reproducție).

4. Indicații de utilizare

Porci: tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la doxiciclină.

Găini și curci: tratamentul infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* sensibile la doxiciclină.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează atunci când în turmă/efectiv a fost detectată rezistență la tetraciclină, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se utilizează în cazurile de disfuncție hepatică sau renală.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Asimilarea medicamentului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul consumului insuficient de apă de băut, animalele trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie bazată pe identificarea și testarea sensibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să fie bazată pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele privind sensibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte tetraciclone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Din cauza variabilității (temporale, geografice) în sensibilitatea bacteriilor la doxiciclină, se recomandă insistent recoltarea de probe bacteriologice și testarea sensibilității microorganismelor de la animalele bolnave.

Rezistența la tetraciclina a fost raportată, de asemenea, la agenții patogeni respiratori ai porcilor (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) în unele țări din UE.

Deoarece există posibilitatea ca eradicarea agenților patogeni țintă să nu poată fi realizată, medicația trebuie asociată cu bune practici de gestionare, precum igienă adecvată, ventilație corespunzătoare și fără stocuri în exces.

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 în cazul contactului cu pielea sau ochii (a pulberii și soluției) sau în cazul inhalării pulberii.
 - Luați măsuri de prevenire a generării prafului în timpul încorporării produsului medicinal veterinar în apă. Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării produsului medicinal veterinar, pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.
 - Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclina trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentată, trebuie evitat contactul cu produsul medicinal veterinar și inhalarea particulelor de praf. În timpul aplicării produsului medicinal veterinar, purtați mănuși impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex) și o mască corespunzătoare împotriva prafului (de exemplu o mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149 sau o mască de respirat reutilizabilă conformă cu Standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143).
 - În eventualitatea contactului cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență și, în cazul apariției iritației, solicitați asistență medicală.
 - Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului medicinal veterinar.
- Dacă în urma expunerii aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Gestație și lactație:

Doxiciclina are o afinitate redusă de formare a unor complexe cu calciul, iar studiile au demonstrat că doxiciclina afectează în măsură neglijabilă formarea scheletului.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației la scroafe. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra concomitent cu furaje suprasaturate cu cationi polivalenți precum Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} și Fe^{3+} deoarece este posibilă formarea de complexe ale doxicilinei cu acești cationi.

Se recomandă ca intervalul între administrarea altor produse medicinale veterinare care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece aceștia limitează absorbția tetracilinei.

A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparate de fier deoarece tetraciclina este antimicrobiene bacteriostatice, a nu se administra în asociere cu antibiotice bactericide precum beta-lactamicele.

Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

Supradozare:

În timpul studiului de toleranță la animalele țintă, nu a fost observat niciun efect advers, nici la o doză de cinci ori mai mare decât doza terapeutică administrată pe o durată de două ori mai mare decât durata recomandată, la nici una dintre speciile de animale țintă.

În cazul apariției reacțiilor toxice suspectate din cauza supradozării extreme, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie inițiat un tratament simptomatic adecvat, dacă este necesar.

Incompatibilități majore:

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Porci, găini, curci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Fotosensibilitate¹, reacții alergice¹

¹În cazul apariției reacțiilor adverse suspectate, 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 produsul medicinal veterinar 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, icbm@icbm.ro.

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

Utilizare în apa de băut.

Doze:

La porci și găini

20 mg doxiciclină/kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 40 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

La curci

25 mg doxiciclină/kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 50 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Administrare:

Pe baza dozei recomandate, precum și a numărului și greutății animalelor care urmează să fie tratate, cantitatea zilnică exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\frac{\dots \text{ mg produs}}{\text{pe kg greutate corporală pe zi}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (în kg)}}{\text{a animalelor care urmează să fie tratate}} = \dots \text{ mg produs pe litru de apă de băut}$$

Consumul zilnic mediu de apă (litri pe animal)

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

Pentru a obține dozarea corectă, este posibil să fie necesară ajustarea concentrației de doxiciclină din apa de băut. Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate în mod adecvat în cazul utilizării parțiale a ambalajelor. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de băut astfel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt o dată la 24 de ore. Se recomandă prepararea unei soluții prealabile concentrate (aproximativ 50 g produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut) și diluarea în continuare a acesteia până la concentrațiile terapeutice, dacă acest lucru este necesar. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în apă este de 50 g/l. Ca alternativă, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dispozitiv de administrare proporțională a medicației în apă.

Trebuie asigurat accesul liber la instalația de băut al tuturor animalelor care trebuie tratate. La finalul tratamentului, echipamentul de adăpat trebuie curățat în mod adecvat, pentru a evita ingestia cantităților rămase în doze sub-terapeutice. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe întreaga durată a perioadei de tratament. Apa medicamentată nu trebuie preparată sau depozitată într-un rezervor metalic și nu trebuie utilizată în echipament de băut oxidat. Solubilitatea produsului medicinal veterinar este dependentă de pH și acesta va precipita în cazul amestecării într-o soluție alcalină.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Vă rugăm să consultați secțiunea „Doze pentru fiecare specie, cale(i) și metoda de administrare

10. Perioade de așteptare

Porci: Carne și organe: 4 zile.
Găini: Carne și organe: 5 zile.
Curci: Carne și organe: 12 zile.

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.
Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în recipientul original

A se păstra recipientul bine închis pentru a se feri de umiditate.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore

Orice apă medicamentată care nu este consumată în interval de 24 de ore trebuie aruncată.

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

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

Dimensiuni de ambalaje:

Pungă de 100 g

Pungă de 200 g

Pungă de 400 g
Pungă de 500 g
Pungă de 1 kg
Pungă de 5 kg.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstraße 7
72160 Horb a.N.
Germania

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Italia

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

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

S.C. Bistri-Vet S.R.L.
str. Libertății nr. 13
420155 Bistrița
România
Tel: +40 363 401 304
E-mail: office@bistrivet.ro

17. Alte informații

Distribuitoare S.C. Bistri-Vet S.R.L. str. Libertății nr.13 420155 Bistrița România
--

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXINYL 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci, găini și curci

2. COMPOZITIE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Doxiciclină 500 mg

(echivalent cu hidrat de doxiciclină 577 mg)

Pulbere de culoare galbenă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

200 g

400 g

500 g

1 kg

5 kg

4. SPECII TINTA

Porci (porci pentru îngrășat), găini (broileri și găini pentru reproducție) și curci (curci pentru producția de carne și curci pentru reproducție).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Porci: tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la doxiciclină.

Găini și curci: tratamentul infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* sensibile la doxiciclină.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

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

Nu se utilizează atunci când în turmă/efectiv a fost detectată rezistență la tetraciclină, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se utilizează în cazurile de disfuncție hepatică sau renală.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale

Atenționări speciale:

Asimilarea medicamentului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul consumului insuficient de apă de băut, animalele trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie bazată pe identificarea și testarea sensibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să fie bazată pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele privind sensibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte tetraciclone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Din cauza variabilității (temporale, geografice) în sensibilitatea bacteriilor la doxiciclină, se recomandă insistent recoltarea de probe bacteriologice și testarea sensibilității microorganismelor de la animalele bolnave.

Rezistența la tetraciclone a fost raportată, de asemenea, la agenții patogeni respiratori ai porcilor (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) în unele țări din UE.

Deoarece există posibilitatea ca eradicarea agenților patogeni țintă să nu poată fi realizată, medicația trebuie asociată cu bune practici de gestionare, precum igienă adecvată, ventilație corespunzătoare și fără stocuri în exces.

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 în cazul contactului cu pielea sau ochii (a pulberii și soluției) sau în cazul inhalării pulberii.
- Luați măsuri de prevenire a generării prafului în timpul încorporării produsului medicinal veterinar în apă. Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării produsului medicinal veterinar, pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentată, trebuie evitat contactul cu produsul medicinal veterinar și inhalarea particulelor de praf. În timpul aplicării produsului medicinal veterinar, purtați mănuși impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex) și o mască corespunzătoare împotriva prafului (de exemplu o mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149 sau o mască de respirat reutilizabilă conformă cu Standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143).
- În eventualitatea contactului cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență și, în cazul apariției iritației, solicitați asistență medicală.
- Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului medicinal veterinar.

Dacă în urma expunerii aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Gestație și lactație:

Doxiciclina are o afinitate redusă de formare a unor complexe cu calciul, iar studiile au demonstrat că doxiciclina afectează în măsură neglijabilă formarea scheletului.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației la scroafe. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra concomitent cu furaje suprasaturate cu cationi polivalenți precum Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} și Fe^{3+} deoarece este posibilă formarea de complexe ale doxiciclinei cu acești cationi.

Se recomandă ca intervalul între administrarea altor produse medicinale veterinare care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece aceștia limitează absorbția tetraciclinei.

A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparate de fier deoarece tetraciclinele sunt antimicrobiene bacteriostatice, a nu se administra în asociere cu antibiotice bactericide precum beta-lactamicele.

Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

Supradozare:

În timpul studiului de toleranță la animalele țintă, nu a fost observat niciun un efect advers, nici la o doză de cinci ori mai mare decât doza terapeutică administrată pe o durată de două ori mai mare decât durată recomandată, la nici una dintre speciile de animale țintă.

În cazul apariției reacțiilor toxice suspectate din cauza supradozării extreme, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie inițiat un tratament simptomatic adecvat, dacă este necesar.

Incompatibilități majore:

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Porci, găini, curci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Fotosensibilitate¹, reacții alergice¹

¹În cazul apariției reacțiilor adverse suspectate, 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.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Utilizare în apa de băut.

Doze:

La porci și găini

20 mg doxiciclină/kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 40 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

La curci

25 mg doxiciclină/kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 50 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Administrare:

Pe baza dozei recomandate, precum și a numărului și greutății animalelor care urmează să fie tratate, cantitatea zilnică exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

$$\frac{\dots \text{ mg produs}}{\text{pe kg greutate corporală pe zi}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (în kg)}}{\text{a animalelor care urmează să fie tratate}} \\ \text{Consumul zilnic mediu de apă (litri pe animal)} = \dots \text{ mg produs pe litru de apă de băut}$$

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

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

Pentru a obține doza corectă, este posibil să fie necesară ajustarea concentrației de doxiciclină din apa de băut. Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate în mod adecvat în cazul utilizării parțiale a ambalajelor. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de băut astfel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt o dată la 24 de ore. Se recomandă prepararea unei soluții prealabile concentrate (aproximativ 50 g produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut) și diluarea în continuare a acesteia până la concentrațiile terapeutice, dacă acest lucru este necesar. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în apă este de 50 g/l. Ca alternativă, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dispozitiv de administrare proporțională a medicației în apă.

Trebuie asigurat accesul liber la instalația de băut al tuturor animalelor care trebuie tratate. La finalul tratamentului, echipamentul de adăpat trebuie curățat în mod adecvat, pentru a evita ingestia cantităților rămase în doze sub-terapeutice. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe întreaga durată a perioadei de tratament. Apa medicamentată nu trebuie preparată sau depozitată într-un rezervor metalic și nu trebuie utilizată în echipament de băut oxidat. Solubilitatea produsului medicinal veterinar este dependentă de pH și acesta va precipita în cazul amestecării într-o soluție alcalină.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Vă rugăm să consultați secțiunea „Doze pentru fiecare specie, cale(i) și metoda de administrare

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Porci:	Carne și organe:	4 zile.
Găini:	Carne și organe:	5 zile.
Curci:	Carne și organe:	12 zile.

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra în recipientul original.
A se păstra recipientul bine închis pentru a se feri de umiditate.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a 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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

Dimensiunile ambalajelor

Pungă de 100 g
Pungă de 200 g
Pungă de 400 g
Pungă de 500 g
Pungă de 1 kg
Pungă de 5 kg.

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

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:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstraße 7

72160 Horb a.N.

Germania

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa 4

42010 Rio Saliceto

Italia

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

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

S.C. Bistri-Vet S.R.L.

str. Libertății nr. 13

420155 Bistrița

România

Tel: +40 363 401 304

E-mail: office@bistrivet.ro

18. ALTE INFORMATII

Alte informatii

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARI

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se utilizează în interval de 12 luni.

După diluare, se utilizează în interval de 24 de ore.

Orice apă medicamentată care nu este consumată în interval de 24 de ore trebuie aruncată.

După deschidere, a se utiliza până la...

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}