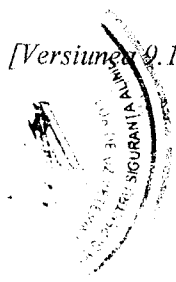


Anexa I

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIPRIM 400 mg/g pulbere pentru soluție orală pentru găini, curci și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g pulbere conține:

Substanța activă:

Doxiciclină hieclat 400,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric monohidrat
Glucoză anhidră

Pulbere omogenă, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini, curci și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, intestinale și sistemice cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină:

La găini și curci:

- Boala respiratorie cronică (*Mycoplasma gallisepticum*, *E. coli*)
- Aerosaculita infectioasă (*Mycoplasma meleagridis*)
- Sinovita infectioasă (*Mycoplasma synoviae*)
- Holera aviară (*Pasteurella multocida*)
- Coriza infectioasă (*Haemophilus paragallinarum*)
- Colibaciloza (*E. coli*)
- Bordetelioza curcilor (*Bordetella avium*);
- Enterita necrotică (*Clostridium perfringens*);
- Clamidioza (*Chlamydia psittaci*)

La porci pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Bordetella bronchiseptica*.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă.

Dacă nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de ferma sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în concordanță cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficiența tratamentului cu alte tetraciclone datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate. Nu se utilizează pentru profilaxie/metafilaxie.

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

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

A se evita inhalarea pulberii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși, ochelari și mască de protecție împotriva pulberii.

Nu fumați, nu consumați alimente sau bauturi în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Nu manipulați acest produs dacă sunteți hipersensibili la tetraciclone.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau membranele mucoase în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați-vă imediat cu multă apă. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă și solicitați sfatul medicului. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta sau prospectul produsului.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă cele mai grave simptome care necesită îngrijiri medicale de urgență.

3.6 Evenimente adverse

Găini, curci și porci.

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

*În cazul apariției, administrarea produsului medicinal veterinar trebuie întreruptă imediat.

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:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de gestație și lactație la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează concomitent cu furaje care conțin cationi polivalenți de calciu, magneziu, zinc și fier deoarece este posibilă formarea de complexe ale doxiciclinei cu acești cationi.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

Găini, curci: 20 mg doxiciclină hyclat per kg greutate corporală/zi. Produsul medicinal veterinar poate fi administrat:

- ca doză unică, într-o cantitate redusă de apă de băut pe care păsările să o consume într-un interval de 4-8 ore sau

- administrare continuă, în doză de 100 - 150 mg doxiciclină hyclat / litru apă de băut/zi.

Durata tratamentului la găini și curci este de 3-5 zile.

Porci: 15 mg doxiciclină hyclat/zi (corespunzând la 100 - 150 mg doxiciclină hyclat per litru apă de băut/zi). Durata tratamentului la porci este de 5 - 7 zile.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt, la fiecare 24 ore.

Eliminați orice apă de băut nemedicamentată din adăpatori și înlocuiți cu apă medicamentată până la consumul complet. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula corect cantitatea de produs medicinal veterinar care trebuie adăugată în apa de băut:

$$\begin{array}{r} \text{mg produs medicinal} \\ \text{veterinar/} \\ \text{kg g.c. per zi} \end{array} \times \begin{array}{r} \text{Media greutății corporale a} \\ \text{animalelor care trebuie tratate} \\ \text{(kg)} \end{array} = \text{mg produs} \\ \text{-----} \\ \text{Media consumului de apă zilnic (l/animal)} \quad \text{medicinal per litru apă de} \\ \text{băut}$$

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

În studiile de toleranță la speciile tinta nu au fost raportate efecte toxice după administrarea unei doze de trei ori mai mare decât doza recomandată, pe o perioadă de două ori mai mare (10 zile) decât perioada de tratament recomandată.

Dacă există suspiciuni de reacții adverse datorate unei supradozări, administrarea produsului medicinal veterinar trebuie întreruptă și trebuie instituit tratament simptomatic.

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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

- Găini și curci: 4 zile
- Porci: 3 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01AA02

4.2 Farmacodinamie

Doxiprim 400 mg/g conține substanța activă doxiciclina hclat. Din punct de vedere farmacologic, doxiciclina este un derivat semisintetic de tetraciline, iar din punct de vedere terapeutic un antibiotic cu spectru larg.

Doxiciclina acționează ca inhibitor al sintezei proteice. Doxiciclina traversează direct peretele celular cu două straturi de lipide al bacteriei, iar un sistem activ energo-dependent va pompa medicamentul prin interiorul membranei citoplasmatică. Odată ajunsă în interiorul celulei bacteriene, doxiciclina se leagă de subunitățile ribozomale 30S ale microorganismului, inhibând formarea complexului ARNt-aminoacil-ARNm-ribozom și translația consecutivă. Se crede că și chelatarea ionilor metalici este de asemenea implicată în mecanismul de activitate antibacteriană.

Tetracilinele au proprietăți antiinflamatorii care nu au legătură cu eficacitatea lor antimicrobiană. Acestea inhibă activitatea matricei metaloproteinaze la mamifere, migrarea și degranularea leziunilor țesuturilor intermediare cu neutrofilele și sinteza radicalilor cu oxigen, acid arachidonic și prostaglandine.

În doza recomandată doxiciclina este un bacteriostatic pentru majoritatea microorganismelor și bactericidă pentru unele din acestea. În concentrații mari doxiciclina poate avea și efect bactericid.

4.3 Farmacocinetică

Doxiciclina este absorbită în proporție mare după administrarea orală. Biodisponibilitatea este de 90 - 95% și vârful concentrației serice este atins în 2 - 3 ore de la administrarea unei doze orale. Absorbția are loc în principal în duoden. Absorbția doxiciclinei este mai puțin afectată decât celelalte tetraciline de prezența ionilor metalici. Ingestia de hrană nu afectează în mod semnificativ absorbția doxiciclinei. Timpul de înjumătățire prin eliminare este mai lung decât al celorlalte tetraciline datorită volumului mare de distribuție, unei mari capacități de legare la proteine și a reabsorbției renale și enterice.

Referitor la penetrarea țesuturilor, un coeficient ridicat de partiție lipide/apă permite mișcarea doxiciclinei prin membranele biologice. Pătrunderea doxiciclinei în umorile oculare și viscerale apoase este moderată.

O proporție semnificativă de doxiciclină poate fi absorbită din tractusul gastrointestinal consecutiv administrării orale a unei doze de 10 mg/kg g.c la speciile de păsări, concentrații mai mari decât valorile MIC fiind atinse în ser și țesuturi, iar aceste nivele sunt menținute timp de 6 - 24 ore în organismul animal.

Doxiciclina are un timp de înjumătățire prin eliminare mai lung (15 -22 ore) și este mult mai liposolubilă decât celelalte tetraciline. După absorbție, doxiciclina este larg distribuită în organism, atingând concentrații mari în rinichi și ficat, și de asemenea în oase și dinți. Doxiciclina este metabolizată în proporție de 40%. Doxiciclina este excretată cu precădere prin fecale și mai puțin prin urină, în cea mai mare parte în formă inactivă din punct de vedere microbiologic.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în flaconul original.
A se păstra flaconul bine închis.

A se păstra în loc uscat.
A se feri de lumina directă a soarelui.



5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilenă de 100 g, închise cu capac din polipropilenă
Cutii din polipropilenă de 1 kg.
Sac multistratificat din hârtie de 10 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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece doxiciclina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130142

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

19.01.2007

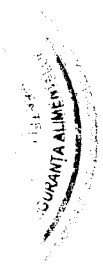
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

04/2026

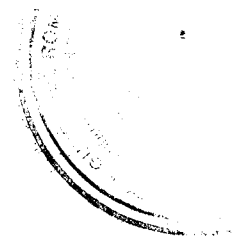
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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

Flacone din polipropilenă de 100 g
Cutii din polipropilenă de 1 kg
Sacuri stratificate din hârtie de 10 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIPRIM 400 mg/g pulbere pentru soluție orală pentru găini, curci și porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g pulbere conține:

Substanță activă:

Doxiciclină hiecat 400,00

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 100 g.

Cutii x 1 kg.

Sac x 10 kg.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci și porci.

5. INDICAȚII

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, intestinale și sistemice cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină:

La găini și curci indicațiile includ:

- Boala respiratorie cronică (*Mycoplasma gallisepticum*, *E.coli*);
- Aerosaculita (*Mycoplasma meleagridis*);
- Sinovite infecțioase (*Mycoplasma synoviae*);
- Holera aviară (*Pasteurella multocida*);
- Coriza infecțioasă (*Haemophilus paragallinaru*);
- Colibaciloze (*E. Coli*);
- Bordetelioza curcilor (*Bordetella avium*);
- Enterite necrotice (*Clostridium perfringens*);
- Chlamidioza (*Chlamydia psittaci*);

La porci pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Bordetella bronchiseptica*.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

Găini, curci: 20 mg doxiciclină hieclat per kg greutate corporală/zi. Produsul medicinal veterinar poate fi administrat:

- ca doză unică, într-o cantitate redusă de apă de băut pe care păsările să o consume într-un interval de 4-8 ore sau

- administrare continuă, în doză de 100 - 150 mg doxiciclină hieclat / litru apă de băut/zi.

Durata tratamentului la gaini si curci este de 3-5 zile.

Porci: 15 mg doxiciclină hieclat/zi (corespunzand la 100 - 150 mg doxiciclina hieclat per litru apă de băut/zi). Durata tratamentului la porci este de de 5 - 7 zile.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt, la fiecare 24 ore.

Eliminați orice apă de baut nemedicamentată din adăpatori și înlocuiți cu apă medicamentată până la consumul complet. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- Găini și curci: 4 zile.

- Porci: 3 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau sunt destinate să producă oua pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în flaconul original.

A se păstra flaconul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130142

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

DOXIPRIM 400 mg/g pulbere pentru soluție orală pentru găini, curci și porci

2. Compoziție

1 g pulbere conține:

Substanța activă:

Doxiciclină hclat 400,00 mg

Pulbere omogenă, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Găini, curci și porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, intestinale și sistemice cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină:

La găini și curci:

- Boala respiratorie cronică (*Mycoplasma gallisepticum*, *E. coli*)
- Aerosaculita infecțioasă (*Mycoplasma meleagridis*)
- Sinovita infecțioasă (*Mycoplasma synoviae*)
- Holera aviară (*Pasteurella multocida*)
- Coriza infecțioasă (*Haemophilus paragallinarum*)
- Colibaciloza (*E. coli*)
- Bordetelioza curcilor (*Bordetella avium*)
- Enterita necrotică (*Clostridium perfringens*)
- Clamidioza (*Chlamydia psittaci*)

La porci pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Bordetella bronchiseptica*.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunostintele privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de ferma sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în concordanță cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficiența tratamentului cu alte tetraciline datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate. Nu se utilizează pentru profilaxie/metafilaxie.

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

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

A se evita inhalarea pulberii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși, ochelari și mască de protecție împotriva pulberii.

Nu fumați, nu consumați alimente sau bauturi în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Nu manipulați acest produs dacă sunteți hipersensibili la tetracicline.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau membranele mucoase în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați-vă imediat cu multă apă. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă și solicitați sfatul medicului. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta sau prospectul produsului.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă cele mai grave simptome care necesită îngrijiri medicale de urgență.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de gestație și lactație la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează concomitent cu furaje care conțin cationi polivalenți de calciu, magneziu, zinc și fier deoarece este posibilă formarea de complexe ale doxiciclinei cu acești cationi.

Supradozaj:

În studiile de toleranță la speciile tinta nu au fost raportate efecte toxice după administrarea unei doze de trei ori mai mare decât doza recomandată, pe o perioadă de două ori mai mare (10 zile) decât perioada de tratament recomandată.

Dacă există suspiciuni de reacții adverse datorate unei supradozări, administrarea produsului medicinal veterinar trebuie întreruptă și trebuie instituit tratamentul simptomatic.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc

7. Evenimente adverse

Găini, curci și porci.

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

* În cazul apariției, administrarea produsului medicinal veterinar trebuie întreruptă imediat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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

Administrație în apa de băut.

~~Gâini și curci:~~ 20 mg doxiciclină hyclat per kg greutate corporală/zi. Produsul medicinal veterinar poate fi

~~administrat:~~
- ca doză unică, într-o cantitate redusă de apă de băut pe care păsările să o consume într-un interval de 4-8 ore sau

administrație continuă, în doza de 100 - 150 mg doxiciclină hyclat / litru apă de băut/zi.

Durata tratamentului la gâini și curci este de 3-5 zile.

Porci: 15 mg doxiciclină hyclat/zi (corespunzând la 100 - 150 mg doxiciclina hyclat per litru apă de băut/zi). Durata tratamentului la porci este de 5 - 7 zile.

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula corect cantitatea de produs medicinal veterinar care trebuie adăugată în apa de băut:

$$\begin{array}{r} \text{mg produs medicinal} \\ \text{veterinar/} \\ \text{kg g.c. per zi} \end{array} \times \begin{array}{r} \text{Media greutății corporale a} \\ \text{animalelor care trebuie tratate} \\ \text{(kg)} \end{array} = \text{mg produs} \\ \text{medicinal per litru apă de} \\ \text{băut}$$

Media consumului de apă zilnic (l/animal)

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt, la fiecare 24 ore.

Eliminați orice apă de băut nemedicamentată din adăptori și înlocuiți cu apa medicamentată până la consumul complet. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

- Gâini și curci: 4 zile
- Porci: 3 zile

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă sau sunt destinate să producă oua pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna sau vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Nu utilizați acest produs după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece doxiciclina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile de la acesate se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

130142

Dimensiuni de ambalaj:

Flacone din polipropilenă de 100 g.

Cutii din polipropilenă de 1 kg.

Sac multistratificat din hârtie de 10 kg.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

04.2026

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:

Lavet Pharmaceuticals Ltd

H-1161 Budapesta

Otto u 14

Ungaria

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

SC Phylaxia Phamarom SRL

Calea Moinești nr. 34,

Bacău, Jud Bacău, 600281, România

Tel/Fax: +40 234 520 552

email: phylaxia.romania@gmail.com

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