

[Version 8, 10/2012]

11/05/2012

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIPULVIS 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de baut/înlocuitor de lapte

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Doxiciclină 500,0 mg
(ca doxiciclină hiclat 577,1 mg)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/înlocuitor de lapte

Pulbere fină de culoare galbenă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegatori), porcine, pui de găină (broileri, puicute de înlocuire) și curci (broileri, curci de reproducție).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Viței pre-rumegători:

- Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii și digestive cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.

Porcine:

- Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.

Pui de găină și curci:

- Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înaintea inițierii tratamentului metafilactic.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la doxiciclină, alte tetraciclone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la tetraciclone.

A nu se administra animalelor cu insuficiență renală sau hepatică.

A nu se administra rumegatoarelor.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Absorbția medicatiei de către animale poate fi alterată ca o consecință a bolii.
În caz de consum insuficient al apei de băut, vițeii și porcinele trebuie tratate parenteral.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în ceea ce privește apariția rezistenței bacteriilor la doxiciclina, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

A fost observată o rată crescută a rezistenței tetraciclinelor la *Escherichia coli* izolată de la puii de găină. Din această cauză, produsul trebuie utilizat în tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* numai după ce testul de susceptibilitate a fost realizat. Rezistența la tetraciclina a fost raportată și în cazul infecțiilor respiratorii la porcine (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) iar în unele țări din UE a fost raportată la viței (*Pasteurella* spp.).

Politicile antimicrobiene naționale oficiale și locale trebuie luate în considerare când produsul medicinal veterinar este utilizat.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclina și poate scădea eficiența tratamentului cu alte tetraciclinae din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

Pentru ca este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, tratamentul trebuie asociat cu o igienă corespunzătoare, ventilație adecvată, absența supraaglomerării.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclinae trebuie să evite manipularea produsului sau a apei medicamentate.

Acest produs poate determina dermatita de contact și/sau reacții de hipersensibilitate ca urmare a contactului cu pielea sau ochii (cu pulberea sau soluția medicamentată) sau dacă pulberea este inhalată.

Se vor lua măsuri pentru a evita producerea prafului în timpul incorporării produsului în apa de băut.

În timpul preparării și administrării produsului, contactul direct cu pielea, ochii, mucoasele și inhalarea particulelor de pulbere trebuie evitate.

Purtați mănuși de protecție (de ex. de cauciuc sau latex), ochelari de siguranță și mască de protecție adecvată împotriva prafului (de exemplu, 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 timpul manipulării produsului.

În cazul contactului accidental cu ochii și pielea, spălați-vă imediat cu multă apă. Dacă apar simptome cum ar fi iritația pielii solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i această atenționare.

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

Nu fumați, nu consumați alimente sau lichide în timpul manipulării acestui produs.

După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați mâinile cu apă și săpun.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Tetraciclinelor pot induce fotosensibilitate, tulburări gastrointestinale cu afectarea florei intestinale și reacții alergice. Dacă apar reacții adverse tratamentul trebuie întrerupt.

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

În timpul utilizării doxiciclinei nu au fost observate efecte teratogenice sau fetotoxice la animalele de laborator.

La mamifere doxiciclina traversează bariera placentară.

Datorită afinității scăzute pentru calciu, în timpul tratamentului cu doxiciclină s-a observat o colorare mai puțin evidentă a dinților decât în cazul tratamentului cu tetraciclină.

Doxiciclina se găsește în laptele matern.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Se va utiliza produsul pe durata gestației și lactației numai după evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cationii divalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot chela tetraciclinele.

Tetraciclinele nu trebuie administrate simultan cu antiacide, geluri pe bază de aluminiu, vitamine sau minerale deoarece se pot forma complexe insolubile care conduc la o absorbție redusă a antibioticului.

Nu utilizați împreună cu antibiotice bactericide precum penicilina și cefalosporinele.

Doxiciclina sporește acțiunea anticoagulantelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală în apa de băut, înlocuitorul de lapte sau furaj lichid.

Viței, porci:

10 mg doxiciclină per kg greutate corporală per zi (echivalentul a 11,54 mg doxiciclină hclat/kg g.c /zi), timp de 3-5 zile, sau 0,2 grame pulbere per 10 kg greutate corporală per zi, timp de 3-5 zile consecutive, dizolvată în apa de băut, înlocuitor de lapte sau furaj lichid.

Doza trebuie calculată în funcție de consumul animalelor și de greutatea acestora.

Pui de găină și curci:

10 mg doxiciclină per kg greutate corporală per zi (echivalentul a 11,54 mg doxiciclină hclat/kg g.c /zi), echivalentul a 0,02 g pulbere solubilă per kg greutate corporală timp de 3-5 zile consecutive, dizolvată în apa de băut.

Cantitatea zilnică exactă de pulbere orală trebuie calculată pe baza dozei recomandate, iar numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, conform formulei următoare:

$$\frac{0,02 \text{ g pulbere/kg greutate corporală per zi} \times \text{greutatea corporală (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{\text{consumul mediu de apă per animal (litri)}} = \text{g pulbere/ litru apă de băut}$$

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

Absorbția apei medicamentate depinde de statusul clinic al animalelor. Pentru a obține o doză corectă va fi necesară ajustarea concentrației apei de băut medicamentate.

Se recomandă utilizarea echipamentelor de cântărire calibrate în mod adecvat dacă se utilizează numai o parte din conținutul ambalajului. Cantitatea zilnică de pulbere trebuie adăugată în apa de băut astfel încât medicamentul să fie consumat în 24 ore împărțit în două administrări.

Apa medicamentată trebuie înprospătată la fiecare 12 ore.

Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate (aproximativ 10 g produs per litru de apă) și dacă este necesar diluarea acesteia în continuare până la concentrațiile terapeutice. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator de apă proporțional.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie diluat la o concentrație mai mică de 0,1 g pulbere/L apă dură/înlocuitor de lapte și la un pH mai mare de 8,2.

Solubilitatea maximă a produsului a fost înregistrată la o concentrație de 400 g/L.

Nici o altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului. Aportul de apă trebuie monitorizat la anumite intervale în timpul tratamentului.

Accesul la sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie permanent, pentru a asigura un consum de apă adecvat. Apa medicamentată nu trebuie preparată sau pastrată în recipiente metalice.

Temperatura înlocuitorului de lapte nu trebuie să fie mai mare de 38°C.

Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie utilizat imediat după preparare și trebuie înprospătat la interval de 1 oră.

Atunci când se administrează în furaj lichid mai întâi trebuie dizolvat produsul medicinal veterinar în apă, apoi se adaugă furajul. Furajul lichid medicamentat se va consuma imediat. Trebuie avută grija ca doza corespunzătoare să fie complet ingerată.

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

Nu este cazul.

În cazul în care apar reacții toxice, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

- Viței: 14 zile
- Porci: 6 zile
- Pui de găina: 7 zile
- Curci: 12 zile

Ouă: Nu este autorizată utilizarea produsului medicinal veterinar la păsările care produc ouă pentru consum uman.

A nu se utiliza cu 4 săptămâni înaintea perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibiotic pentru utilizare sistemică, tetraciclina.

Codul veterinar ATC: QJ01AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un antibiotic cu activitate predominant bacteriostatică. Aceasta inhibă sinteza proteinelor bacteriene intracelular prin legarea de subunitățile de ribozomi 30-S. Aceasta interferează

cu legarea aminoacetyl-tARN de locul acceptorului de pe complexul ribozom ARN mesager rezultând inhibarea sintezei proteinelor și prin urmare oprirea creșterii culturii bacteriene.

Activitatea bacteriostatică a doxiciclinei implică penetrarea substanței în celula bacteriană. Penetrarea doxiciclinei are loc prin difuzie activă și difuzie pasivă. Principalul mod de rezistență este legat de posibila prezență a factorului R responsabil de o descreștere în transportul activ al doxiciclinei.

Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg. Este activă împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative, aerobe și anaerobe, și împotriva Mycoplasma, Chlamydia și Rickettsiae. A fost descrisă de asemenea rezistența încrucișată între tetraciline. De obicei aceasta rezistență are ca origine plasmida. Un tratament continuu cu doze mici de doxiciclina poate genera rezistență crescută la alte antibiotice.

Urmatoarele Concentrații Minime Inhibitorii (CMI) au fost determinate pentru doxiciclina la izolate europene ale agentilor patogeni țintă:

Specii	Bacteria patogenă	Anul esantionarii	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)
Pui de gaină/ Curci	M. gallisepticum	2001	0.006-0.12	
	M. synoviae	2001-2004	0.015-0.03	
Porcine	A. pleuropneumoniae	2002-2014	0.25 -2	1
	P. multocida	2005-2014	0.12-0.5	2
Rumegătoare	P. multocida	2002-2006	0.25	0.5
	M.haemolytica	2002-2006	0.25	2

5.2 Particularități farmacinetice

Doxiciclina este rapid absorbită (2-3 ore) după administrarea orală iar biodisponibilitatea la majoritatea speciilor este în jurul valorii de 70%.

Doxiciclina este strans legată de proteinele plasmatică (90%). Este foarte solubilă în grasimi în comparație cu tetracilinele din prima generație iar distribuția doxiciclinei prin majoritatea țesuturilor organismului este bună. Cele mai mari concentrații s-au determinat la nivelul pulmonului, rinichilor, ficatului și splinei. Doxiciclina traversează bariera placentară.

Doxiciclina este excretată pe cale biliară, dar o mare cantitate este resorbită la nivelul intestinului subțire (ciclul enterohepatic). 40% din cantitatea de doxiciclina este metabolizată și eliminată prin fecale în mare parte ca și metaboliti conjugați inactivi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună
Perioada de valabilitate după diluarea în apa de băut conform indicațiilor: 12 ore.
Perioada de valabilitate după diluarea în înlocuitorul de lapte conform indicațiilor: 1 oră.
Perioada de valabilitate după diluarea în furajul lichid conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Polietilenă de joasă densitate/aluminiu/ pungi de polipropilenă ce conțin 200 g sau 1 kg pulbere.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

<Data primei autorizari: ><{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}>
<Data ultimei reinnoiri:> <{ZZ/LL/AAA}> < {ZZ luna AAAA}>

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

<{ZZ luna AAAA}>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR PENTRU ETICHETĂ ȘI PROSPECT:

DOXIPULVIS 500 MG/G PULBERE PENTRU UTILIZARE ÎN APA DE BĂUT/ÎNLOCUIITOR DE LAPTE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIPULVIS 500 MG/G PULBERE PENTRU UTILIZARE ÎN APA DE BĂUT/ÎNLOCUIITOR DE LAPTE

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Doxiciclină 500,0 mg
(ca doxiciclină hieclat 577,1 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/înlocuitor de lapte

Pulbere fină de culoare galbenă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 g
1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegatori), porcine, pui de găină (broileri, puicuțe de înlocuire) și curci (broileri, curcani de reproducție)

6. INDICAȚII

Viței pre-rumegători:

- Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii și digestive cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.

Porcine:

- Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.

Pui de găină și curci:

- Tratamentul și metafilaria infecțiilor respiratorii cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înaintea inițierii tratamentului metafilactic.

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la doxiciclină, la alte tetraciclone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la tetraciclone.

A nu se administra animalelor cu insuficiență renală sau hepatică.

A nu se administra rumegătoarelor.

8. REACȚII ADVERSE

Tetraciclonele pot induce fotosensibilitate, tulburări gastrointestinale cu afectarea florei intestinale și reacții alergice. Dacă apar reacții adverse tratamentul trebuie întrerupt.

Dacă apar efecte adverse sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, va rugăm informați medicul veterinar.

9. CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare orală în apa de băut, înlocuitorul de lapte sau furaj lichid.

Viței, porci:

10 mg doxiciclină per kg greutate corporală per zi (echivalentul a 11,54 mg doxiciclină hclat/kg g.c /zi), timp de 3-5 zile, sau 0,2 grame pulbere per 10 kg greutate corporală per zi, timp de 3-5 zile consecutive, dizolvată în apa de băut, înlocuitor de lapte sau furaj lichid.

Doza trebuie calculată în funcție de consumul animalelor și de greutatea acestora.

Pui de găină și curci:

10 mg doxiciclină per kg greutate corporală per zi (echivalentul a 11,54 mg doxiciclină hclat/kg g.c /zi), echivalentul a 0,02 g pulbere solubilă per kg greutate corporală timp de 3-5 zile consecutive, dizolvată în apa de băut.

Cantitatea zilnică exactă de pulbere orală trebuie calculată pe baza dozei recomandate, iar numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, conform formulei următoare:

$$\frac{0,02 \text{ g pulbere/kg greutate corporală per zi}}{\text{consumul mediu de apă per animal (litri)}} \times \text{greutatea corporală (kg) a animalelor care urmează să fie tratate} = \text{g pulbere/ litru apă de băut}$$

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

Absorbția apei medicamentate depinde de statusul clinic al animalelor. Pentru a obține o doză corectă va fi necesară ajustarea concentrației apei de băut medicamentate.

10. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Se recomandă utilizarea echipamentelor de cântărire calibrate în mod adecvat dacă se utilizează numai o parte din conținutul ambalajului. Cantitatea zilnică de pulbere trebuie adăugată în apa de băut astfel încât medicamentul să fie consumat în 24 ore împărțit în două administrări.

Apa medicamentată trebuie înprospătată la fiecare 12 ore.

Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate (aproximativ 10 g produs per litru de apă) și dacă este necesar diluarea acesteia în continuare până la concentrațiile terapeutice. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator de apă proporțional.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie diluat la o concentrație mai mică de 0,1 g pulbere/L apă dură/înlocuitor de lapte și la un pH mai mare de 8,2.

Solubilitatea maximă a produsului a fost înregistrată la o concentrație de 400 g/L.

Nici o altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului. Aportul de apă trebuie monitorizat la anumite intervale în timpul tratamentului.

Accesul la sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie permanent, pentru a asigura un consum de apă adecvat. Apa medicamentată nu trebuie preparată sau păstrată în recipiente metalice.

Temperatura înlocuitorului de lapte nu trebuie să fie mai mare de 38°C.

Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie utilizat imediat după preparare și trebuie înprospătat la interval de 1 oră.

Atunci când se administrează în furaj lichid mai întâi trebuie dizolvat produsul medicinal veterinar în apă, apoi se adaugă furajul. Furajul lichid medicamentat se va consuma imediat. Trebuie avută grija ca doza corespunzătoare să fie complet ingerată.

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- Viței: 14 zile
- Porcine: 6 zile
- Pui de găina: 7 zile
- Curcii: 12 zile

Ouă: Nu este autorizată utilizarea produsului medicinal veterinar la păsările care produc ouă pentru consum uman.

A nu se utiliza cu 4 săptămâni înaintea perioadei de ouat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Absorbția medicatiei de către animale poate fi alterată ca și o consecință a bolii.

În caz de consum insuficient al apei de băut, viței și porcine trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in ceea ce priveste aparitia rezistentei bacteriilor la doxiciclina, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

A fost observată o rată crescută a rezistenței tetraciclinelor la *Escherichia coli* izolată de la puii de găină. Din această cauză produsul trebuie utilizat în tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* numai după ce testul de susceptibilitate a fost realizat. Rezistența la tetraciline a fost raportată și în cazul infecțiilor respiratorii la porcine (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) iar în unele țări din UE a fost raportată la viței (*Pasteurella* spp.).

Politicile antimicrobiene naționale oficiale și locale trebuie luate în considerare când produsul medicinal veterinar este utilizat.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente doxiciclină și poate scădea eficiența tratamentului cu alte tetraciline din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

Pentru ca este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, tratamentul trebuie asociat cu o igienă corespunzătoare, ventilație adecvată, absența supraaglomerării.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite manipularea produsului sau a apei medicamentate.

Acest produs poate determina dermatita de contact și/sau reacții de hipersensibilitate ca urmare a contactului cu pielea sau ochii (cu pulberea sau soluția medicamentată) sau dacă pulberea este inhalată.

Se vor lua măsuri pentru a evita producerea prafului în timpul incorporării produsului în apa de băut. În timpul preparării și administrării produsului, contactul direct cu pielea, ochii, mucoasele și inhalarea particulelor de pulbere trebuie evitate.

Purtați mănuși de protecție (de ex. din cauciuc sau latex), ochelari de siguranță și mască de protecție adecvată împotriva prafului (de exemplu, 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 timpul manipulării produsului.

În cazul contactului accidental cu ochii și pielea, spălați-vă imediat cu multă apă. Dacă apar simptome cum ar fi iritația pielii solicitați imediat sfatul medicului și prezentați –i aceasta atenționare.

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

Nu fumați, nu consumați alimente sau lichide în timpul manipulării acestui produs.

După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați mâinile cu apă și săpun.

Gestatie /Lactatie /Ouă / Fertilitate

În timpul utilizării doxiciclinei nu au fost observate efecte teratogenice sau fetotoxice la animalele de laborator.

La mamifere doxiciclina traversează bariera placentară.

Datorită afinității scăzute pentru calciu, în timpul tratamentului cu doxiciclină s-a observat o colorare mai puțin evidentă a dinților decât în cazul tratamentului cu tetracilină.

Doxiciclina se găsește în laptele matern.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Se va utiliza produsul pe durata gestației și lactației numai după evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cationii divalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot chela tetraciclinele.

Tetraciclinele nu trebuie administrate simultan cu antiacide, geluri pe bază de aluminiu, vitamine sau

- minerale deoarece se pot forma complexe insolubile care conduc la o absorbție redusă a antibioticului.

Nu utilizați împreună cu antibiotice bactericide precum penicilina și cefalosporinele.

Doxiciclina sporește acțiunea anticoagulantelor.

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

Nu este cazul.

În cazul în care apar reacții toxice, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități

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

13. DATA EXPIRĂRII

EXP:

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Perioada de valabilitate după diluarea în apa de băut conform indicațiilor: 12 ore.

Perioada de valabilitate după diluarea în înlocuitorul de lapte conform indicațiilor: 1 oră.

Perioada de valabilitate după diluarea în furajul lichid conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

16. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

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

17. MENȚIUNEA „A NU SE LASA LA VEDERE ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

18. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

19. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

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

22. ALTE INFORMAȚII

Polietilenă de joasă densitate/aluminiu/ pungi de polipropilenă ce conțin 200 g sau 1 kg pulbere.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

După deschidere se va utiliza până la ...