

[Versiunea 8, 10/2012]

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 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 hclat 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-rumegători), porci, pui de găină (broileri, reproducători) 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.

Porci:

- 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.

În cazul metafilaxiei, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv înainte de utilizarea produsului.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, alte tetraciline sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazul în care a fost depistată rezistență la tetraciline în turmă/efectiv, datorită riscului de rezistență încrucișată.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală sau hepatică.

Nu se administrează la bovinele rumegătoare.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Asimilarea medicamentului de către animale poate fi alterată ca o consecință a bolii. În caz de consum insuficient al apei de băut, viței și porcii trebuie tratați 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 doxiciclină, 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 tetracicline a fost raportată și în cazul infecțiilor respiratorii la porci (*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 doxiciclină și poate scădea eficiența tratamentului cu alte tetracicline din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

Pentru că 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

- Acest produs poate cauza dermatită de contact și/sau reacții de hipersensibilitate în caz de contact cu pielea sau ochii (pulbere sau soluție) sau în cazul inhalării de pulbere.
  - Luați măsuri pentru a evita producerea de praf atunci când produsul este încorporat în apă. Evitați contactul direct cu pielea și ochii atunci când manipulați produsul pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.
  - Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetracicline ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
  - În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentată, trebuie evitat contactul produsului cu pielea și inhalarea particulelor de praf. Purtați mănuși impermeabile (ex. cauciuc sau latex) și mască de praf corespunzătoare (ex. semi-mască respiratorie de unică folosință în conformitate cu standardul european EN149 sau mască reutilizabilă conformă cu standardul european EN140 prevăzută cu un filtru conform cu EN143) atunci când aplicați acest produs.
  - În eventualitatea contactului cu ochii sau pielea, clătiți cu apă din abundență zona afectată, iar în cazul în care apar iritații, consultați medicul.
  - Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului.
- Dacă apar simptome precum iritații ale pielii după expunerea la produs, ar trebui să consultați medicul și să prezentați această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și dificultăți în respirație, reprezintă simptome severe și necesită intervenție medicală de urgență.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Foarte rar pot apărea perturbări gastrointestinale, reacții alergice și fotosensibilizare. Dacă apar reacții adverse tratamentul trebuie întrerupt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse )
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate )

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

În timpul utilizării doxiciclinei nu au fost observate efecte teratogene sau fetotoxice la animalele de laborator. La mamifere doxiciclina traversează bariera placentară. Datorită afinității scăzute pentru calciu, în timpul tratamentului cu doxiciclina 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 tetracilinele. Tetracilinele nu trebuie administrate simultan cu antiacide, geluri pe bază de aluminiu, preparate pe bază de vitamine sau minerale deoarece se pot forma complexe insolubile care conduc la o absorbție redusă a antibioticului. Nu utilizați împreună cu antibioticele bactericide, precum penicilinele și cefalosporinele.

Doxiciclina sporește acțiunea anticoagulantelor.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Se administrează pe cale orală în înlocuitor de lapte, apa de băut, sau furaj lichid.

##### Vitei, porci:

10 mg doxiciclina per kg greutate corporală per zi (echivalentul a 11,54 mg doxiciclina hclat/kg g.c /zi) pe cale orală, 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; se va ajusta în funcție de consumul efectiv de hrană , pentru a putea doza conform greutății corporale.

##### Pui de găină și curci:

10 mg doxiciclina per kg greutate corporală per zi (echivalentul a 11,54 mg doxiciclina 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, a numărului și greutății animalelor care urmează să fie tratate, conform următoarei formule:

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

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

Consumul de apă medicamentată depinde de statusul clinic al animalelor. Pentru a obține o doză corectă va fi necesară ajustarea concentrației în apa de băut.

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) care poate fi diluată ulterior, dacă este necesar, până la concentrația terapeutică. De asemenea, este posibil să se distribuie soluția concentrată folosind o pompă de dozare. 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 produsului a fost testată la o concentrație maximă de 440 g/L.

Nicio altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului. Absorbția de apă trebuie monitorizată la anumite intervale în timpul tratamentului. Accesul la sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie suficient pentru a asigura un consum de apă adecvat. Apa medicamentată nu trebuie preparată sau păstrată în recipiente metalice. La sfârșitul perioadei de tratament, sistemul de adăpare ar trebui curățat corespunzător pentru a preveni ingestia unor doze sub-terapeutice de substanță activă.

Temperatura înlocuitorului de lapte nu trebuie să fie mai mare 38°C înainte de introducerea produsului reconstituit. Înlocuitorul de lapte ar trebui preparat cu nu mai mult de o oră înaintea adăugării produsului, iar înlocuitorul de lapte medicamentat ar trebui utilizat imediat.

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 grijă ca doza corespunzătoare să fie complet ingerată.

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

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

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

- Bovine (Viței): 14 zile
- Porci: 6 zile
- Pui de găină: 7 zile
- Curci: 12 zile

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

Nu se utilizează cu 4 săptămâni înaintea perioadei de ouat.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibiotic pentru utilizare sistemică, tetraciline.

Codul veterinar ATC: QJ01AA02

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiclina se leagă reversibil de receptorii subunității ribozomale 30S, ceea ce duce la blocarea legării aminoacil-tRNA la locul corespunzător de la nivelul complexului ribozom-ARN mesager. Aceasta duce la inhibarea sintezei proteice și astfel împiedică dezvoltarea culturii bacteriene. Doxiciclina are o activitate predominant bacteriostatică.

Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg. Este activă în principal asupra microorganismelor Gram pozitive și negative, aerobe și anaerobe, dar și împotriva *Mycoplasma*, *Chlamydia* și *Rickettsiae*.

Activitatea bacteriostatică a doxiciclinei implică penetrarea substanței în celula bacteriană.

Penetrarea doxiciclinei are loc prin difuzie activă și difuzie pasivă.

Au fost raportate patru mecanisme de rezistență dobândite de microorganisme împotriva tetraciclinelor în general: acumulare redusă a tetraciclinelor (permeabilitate scăzută a peretelui celular bacterian și eflux activ), protecție proteică a ribozomului bacterian, inhibarea enzimatică a antibioticului și mutații ale ARN mesager (prevenind legarea tetraciclinei de ribozom). Rezistența la tetraciclină este dobândită de obicei prin intermediul plasmidelor sau al altor elemente mobile (ex. transpozomi conjugativi).

Rezistența încrucișată între tetraciline este frecventă, dar ea depinde de mecanismul care conferă rezistența. Datorită unei mai bune liposolubilități și unei capacități mai bune de a traversa membranele celulare (comparativ cu tetraciclină), doxiciclina păstrează un anumit grad de eficacitate împotriva microorganismelor cu rezistență la tetraciclină, rezistență dobândită prin pompele de eflux. În orice caz, rezistența mediată de proteinele de protecție ribozomală conferă rezistență încrucișată la doxiciclină.

Următoarele Concentrații Minime Inhibitorii (CMI) au fost determinate pentru doxiciclină la izolate europene ale agenților patogeni țintă. Breakpoint sensibil  $\leq 4 \mu\text{g/ml}$  (CLSI 2018).

Specii	Agent patogen	Număr de izolate	Anul izolării	CMI <sub>50</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )	CMI <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )
Pui de găină/ curci	<i>Mycoplasma spp.</i>	154	2012-2017	0,5	1
Porci	<i>A. pleuropneumoniae</i>	162	2017-2019	1	4
	<i>P. multocida</i>	130	2017-2019	0,5	4
Bovine	<i>P. multocida</i>	149	2018	0,25	1
	<i>M. haemolytica</i>	82	2018	0,5	1

## 5.2 Particularități farmacocinetice

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

Doxiciclina este strâns legată de proteinele plasmatice (90%). Este foarte solubilă în grasimi în comparație cu tetracilinele din prima generație, iar distribuția doxiciclinei în 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 cantitate mare este resorbită la nivelul intestinului subțire (ciclul enterohepatic). 40% din cantitatea de doxiciclină este metabolizată și eliminată prin fecale, în mare parte ca și metaboliți conjugați inactivi.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Acid citric  
Aromă de căpșuni

### 6.2 Incompatibilități majore

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

### 6.3 Perioadă de valabilitate

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

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

Pungi de polietilenă de joasă densitate/aluminiu/ 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**

220018

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 11.08.2016

Data ultimei reînnoiri: 27.01.2022

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

<{ZZ luna AAAA}>

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



**ANEXA III**

**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Etichetă pentru recipient de 200 g și recipient de 1 kg.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOXIPULVIS 500 MG/G PULBERE PENTRU UTILIZARE ÎN APA DE BĂUT/ÎNLOCUITOR DE LAPTE  
Doxiciclină hieclat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

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.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

200 g  
1 kg

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (viței pre-rumegători), porci, pui de găină (broileri, reproducători) și curci (broileri, curci de reproducție)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se administra pe cale orală în înlocuitor de lapte, apă de băut sau furaj lichid.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Carne și organe:

- Bovine (Viței): 14 zile
- Porci: 6 zile
- Pui de găină: 47 zile
- Curci: 12 zile

Ouă: Nu este autorizată utilizarea produsului medicinal veterinar la păsările care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează cu 4 săptămâni înaintea perioadei de ouat.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

Odată deschis, se va utiliza până la ....

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de depozitare.

## **12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul.

## **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară. Se va administra de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SP VETERINARIA S.A  
Ctra Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

**B. PROSPECT**

## PROSPECT

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

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIPULVIS 500 MG/G PULBERE PENTRU UTILIZARE ÎN APA DE BĂUT/ÎNLOCUITOR DE LAPTE )  
Doxicilină hclat

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

Fiecare gram conține:

**Substanță activă:**

Doxicilină 500,0 mg  
(Ca doxicilină hclat 577,1 mg)

Pulbere fină de culoare galbenă.

#### 4. INDICAȚII

Vițe pre-rumegători:

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

Porci:

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

Pui de găină și curci:

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

În cazul metafilaxiei, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv înainte de utilizarea produsului.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează în cazul în care a fost depistată rezistență la tetracicline în turmă/efectiv, datorită riscului de rezistență încrucișată.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală sau hepatică.

Nu se administrează la bovinele rumegătoare .

## 6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar pot apărea perturbări gastrointestinale, reacții alergice și fotosensibilizare.  
Dacă apar reacții adverse tratamentul trebuie întrerupt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse )
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate )

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegatori), porci, pui de găină (broileri, reproducători ) și curci (broileri, curci de reproducție)

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

Se administrează pe cale orală în înlocuitor de lapte, apa de băut, 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 g 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; se va ajusta în funcție de consumul efectiv de hrană, pentru a putea doza conform greutateii corporale.

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.  
Consumul de apă medicamentată depinde de statusul clinic al animalelor. Pentru a obține o doză corectă va fi necesară ajustarea concentrației în apa de băut .

## 9. 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 împartit 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. De asemenea, este posibil să se distribuie soluția concentrată folosind o pompă de dozare.

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

Nicio altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului. Absorbția de apă trebuie monitorizată la anumite intervale în timpul tratamentului.

Accesul la sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie suficient , 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 38°C înainte de introducerea produsului reconstituit.

Înlocuitorul de lapte ar trebui preparat cu nu mai mult de o oră înainte adăugării produsului, iar înlocuitorul de lapte medicamentat ar trebui utilizat imediat.

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 grijă ca doza corespunzătoare să fie complet ingerată.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- Bovine (Viței): 14 zile
- Porci: 6 zile
- Pui de găină: 7 zile
- Curci: 12 zile

Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.  
Nu se utilizează cu 4 săptămâni înainte perioadei de ouat.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna 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 medicinal veterinar după data expirării care este înscrisă etichetă după cuvântul „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi a acelei luni.

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

### Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Asimilarea medicamentului de către animale poate fi alterată ca și o consecință a bolii.

În caz de consum insuficient al apei de băut, viței și porcii trebuie tratați parenteral.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilității (de timp, geografice) în ceea ce privește apariția rezistenței bacteriilor la doxiciclină, 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 gaină. 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 porci (*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 asociată cu o igienă corespunzătoare, ventilație adecvată, absența supraaglomerării.

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

- Acest produs poate cauza dermatită de contact și/sau reacții de hipersensibilitate în caz de contact cu pielea sau ochii (pulbere sau soluție) sau în cazul inhalării de pulbere.
- Luați măsuri pentru a evita producerea de praf atunci când produsul este încorporat în apă. Evitați contactul direct cu pielea și ochii atunci când manipulați produsul pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentată, trebuie evitat contactul produsului cu pielea și inhalarea particulelor de praf. Purtați mănuși impermeabile (ex. cauciuc sau latex) și mască de praf corespunzătoare (ex. semi-mască respiratorie de unică folosință în conformitate cu standardul european EN149 sau mască reutilizabilă conformă cu standardul european EN140 prevăzută cu un filtru conform cu EN143) atunci când aplicați acest produs.
- În eventualitatea contactului cu ochii sau pielea, clătiți cu apă din abundență zona afectată, iar în cazul în care apar iritații, consultați medicul.
- Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului.

Dacă apar simptome precum iritații ale pielii după expunerea la produs, ar trebui să consultați medicul și să prezentați această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și dificultăți în respirație, reprezintă simptome severe și necesită intervenție medicală de urgență.

### Gestație /Lactatie /Ouat / Fertilitate

În timpul utilizării doxiciclinei nu au fost observate efecte teratogene 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.

### 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 antibioticele bactericide precum penicilinele 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 majore

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

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu ar trebui eliminate pe calea apei menajere.

Întrebați medicul sau farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

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

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajului:

200 g

1 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.