Anexa nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric
Aromă de căpșuni

Pulbere fină de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegători), porci, gaini (broileri, pentru reproducție) și curci (pentru carne, pentru reproducție).

3.2 Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Viței pre-rumegători:
- Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii și digestive cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină.

Porci:
- Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină.

Găini și curci:
- Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină.

În cazul metafilaxiei, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv înaintea utilizării produsului.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, alte tetracicline 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.

3.4 Atenționări speciale

Asimilarea medicamentului de către animale poate fi alterată ca o consecință a bolii. În caz de consum insuficient al apei de băut, viteii și porcii trebuie tratați parenteral.
Utilizarea produsului cu abateri de la instrucțiunile date în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte tetracicline din cauza potențialului de rezistență încrucișată.
Deoarece eradicarea agenților patogeni țintă poate să nu fie realizată, medicația trebuie, prin urmare, combinată cu bune practici de management al animalelor, de exemplu, igienă bună, ventilație adecvată, fără supraaglomerare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivelul exploatației sau la nivel local/regional.
Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. 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.).

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței pre-rumegători), porci, gaini (broileri, pentru reproducție) și curci (pentru carne, pentru reproducție).

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Perturbări gastrointestinale* Reacţii alergice* Fotosensibilizare*

* Dacă apar reacţii adverse tratamentul trebuie întrerupt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului autorizaţiei de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorităţii naţionale competente prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi, de asemenea, secţiunea „Date de contact" din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului

În timpul utilizării doxiciclinei nu au fost observate efecte teratogene sau fetotoxice la animalele de laborator. La mamifere doxiciclina traversează bariera placentară. Datorită afinităţii scăzute pentru calciu, în timpul tratamentului cu doxiciclină s-a observat o colorare mai puţin evidentă a dinţilor decât în cazul tratamentului cu tetraciclină.
Doxiciclina se găseşte în laptele matern.
Siguranţa produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei şi lactaţiei. Se va utiliza produsul pe durata gestaţiei şi lactaţiei numai după evaluarea balanţei beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacţiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune

Cationii divalenţi sau trivalenţi (Mg, Fe, Al, Ca) pot chela tetraciclinele. Tetraciclinele 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 absorbţie redusă a antibioticului.
Nu utilizaţi împreună cu antibioticele bactericide, precum penicilinele şi cefalosporinele.
Doxiciclina sporeşte acţiunea anticoagulantelor.

3.9 Căi de administrare şi doze

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

Viţei, porci:

10 mg doxiciclină per kg greutate corporală per zi (echivalentul a 11,54 mg doxiciclină hiclat/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 funcţie de consumul efectiv de hrană, pentru a putea doza conform greutăţii corporale.

Găini şi curci:

10 mg doxiciclină per kg greutate corporală per zi (echivalentul a 11,54 mg doxiciclină hiclat/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.

Pe baza dozei recomandate şi a numărului şi greutăţii animalelor care urmează să fie tratate, concentraţia zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată în conformitate cu următoarea formulă:

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

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

Aportul de hrană sau medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de doxiciclină ar trebui ajustată corespunzător.

Se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător pentru administrarea cantității calculate de produs. Cantitatea zilnică de pulbere trebuie adaugată în apa de băut astfel încât medicamentul să fie consumat în 24 ore împartit în două administrări. Apa medicamentată trebuie împrospătată 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 sursa 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 ingesta 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 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 întai 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.

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

Nu sunt descrise. În cazul în care apar reacții toxice, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat un 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

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

- Bovine (viței): 14 zile
- Porci: 6 zile
- Gaini: 7 zile
- Curci: 12 zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01AA02

4.2 Farmacodinamie

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. transpozoni conjugativi).
Rezistența încrucișată între tetracicline 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 tetraciclina), 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. Punctul sensibil ≤ 4 µg/ml (CLSI 2018).

Specii	Agent patogen	Număr de izolate	Anul izolării	CMI_{50} (µg/ml)	CMI_{90} (µg/ml)
Gaini(Pui de găină)/ curci	*Mycoplasma* spp.	154	2012-2017	0,5	1
Porci	*A. pleuropneumoniae*	162	2017-2019	1	4
	P. multocida	130	2017-2019	0,5	4
Bovine(vitei)	*P. multocida*	149	2018	0,25	1
	M. haemolytica	82	2018	0,5	1

4.3 Farmacocinetică

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 tetraciclinele 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.

5. PARTICULARITĂȚI 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

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 indicatiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi de polietilenă de joasă densitate/aluminiu/ polipropilenă.

Dimensiunea ambalajului:
200 g
1 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220018

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11.08.2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA III

ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

Anexa nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru pungi de 200 g şi pungi de 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Fiecare gram conţine:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 g.
1 kg.

4. SPECII ŢINTĂ

Bovine (viţei pre-rumegători), porci, găini (broileri, pentru reproducţie) şi curci (pentru carne, pentru reproducţie).

5. INDICAŢII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se administra pe cale orală în înlocuitor de lapte, apă de băut sau furaj lichid.

7. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Timp de aşteptare:

Carne şi organe:

- Bovine (Viţei): 14 zile.
- Porci: 6 zile.
- Gaini: 7 zile.
- Curci: 12 zile.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza până la: 1 lună.
După diluarea de băut, a se utiliza până la: 12 ore.
După diluarea în înlocuitorul de lapte, a se utiliza până la: 1 oră.
După diluarea în furajul lichid, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220018

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Anexa nr. 3

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

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

Pulbere fină de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegatori), porci, găini (broileri, pentru reproducție) și curci (pentru carne, pentru reproducție).

4. Indicații de utilizare

Viței pre-rumegători:

- Tratamentul și metafilaxia infectiilor respiratorii și digestive cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină.

Porci:

Tratamentul și metafilaxia infectiilor respiratorii cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină.

Găini și curci:

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

În cazul metafilaxiei , trebuie stabilită prezența bolii în efectiv înaintea utilizării produsului.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, alte tetracicline 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. Atenționări speciale

Atenționari speciale:
Asimilarea medicamentului de către animale poate fi alterată ca și o consecință a bolii.
În caz de consum insuficient al apei de băut, viteii și porcii trebuie tratați parenteral.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abateri de la instrucțiunile date în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte tetracicline din cauza potențialului de rezistență încrucișată.
Deoarece eradicarea agenților patogeni țintă poate să nu fie realizată, medicația trebuie, prin urmare, combinată cu bune practici de gestionare a animalelor, de exemplu, igienă bună, ventilație adecvată, fără supraaglomerare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivelul exploatației sau la nivel local/regional.
Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. 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 observata o rata crescuta a rezistentei tetraciclinelor la Escherichia coli izolata de la pui de gaina. Din aceasta cauza 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 tari din UE a fost raportată la viței (*Pasteurella* spp.).

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 ou 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 și lactație:
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 absorbtie redusa a antibioticului. Nu utilizați împreună cu antibioticele bactericide precum penicilinele și cefalosporinele.
Doxiciclina sporeste acțiunea anticoagulantelor.

Supradozare:
Nu este cazul.
In cazul in care apar reactii toxice, tratamentul trebuie intrerupt si trebuie initiat un tratament simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

7. Evenimente adverse

Bovine (viței pre-rumegători), porci, găini (broileri, pentru reproducție) și curci (pentru carne, pentru reproducție).

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Perturbări gastrointestinale* Reacții alergice* Fotosensibilizare (reacție anormală a pielii la lumină)*

* Dacă apar reacții adverse tratamentul trebuie întrerupt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmv@icbmv.ro.

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

Administrare orală.
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 hiclat/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 greutății corporale.

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

Gaini și curci:

10 mg doxiciclină per kg greutate corporală per zi (echivalentul a 11,54 mg doxiciclină hiclat/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.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutății animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a medicamentului de uz veterinar trebuie calculată în conformitate cu următoarea formulă:

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

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

Aportul de hrană sau medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de doxiciclină ar trebui ajustată corespunzător.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător pentru administrarea cantității calculate de produs. Cantitatea zilnică de pulbere trebuie adaugată în apa de băut astfel încât medicamentul să fie consumat în 24 ore impartit in două administrări.

Apa medicamentată trebuie împrospătată 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 pană 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 concentratie maximă de 400 g/L.

Nicio altă sursa de apă nu trebuie sa fie disponibilă pe durata tratamentului. Absorbția de apă trebuie monitorizată la anumite intervale in 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 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 întai trebuie dizolvat produsul medicinal veterinar în apă, apoi se adauga furajul.
Furajul lichid medicamentat se va consuma imediat. Trebuie avută grijă ca doza corespunzătoare să fie complet ingerată.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

- Bovine (Viței): 14 zile.
- Porci: 6 zile.
- Gaini: 7 zile.
- Curci: 12 zile.

[illegible]

10. Precauții speciale pentru eliminare

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.
Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.
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

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 indicatiilor: a se utiliza imediat.

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

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

220018

Dimensiunea ambalajului:

200 g.
1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectul

{LL/AAAA}

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:
S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms, Spania
Tel. +34 977 850 170

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
SC VETERIN DISTRIBUTION SRL
Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19
sector 3, București, Romania
Tel.: 0371 190 455