

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DFV DOXIVET 500 mg/g, pulbere orală pentru administrare în apă de băut pentru porci și pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție pentru 1 g:

Substanță activă:

Doxiciclină hclat 500 mg
(echivalent cu 433 mg doxiciclină bază)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apă potabilă
Pulbere de culoare galbenă până la galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci și pui de găină (broiler, puicuțe, păsări de reproducție).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porcine: Pentru tratarea semnelor clinice asociate cu boala respiratorie porcină, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină.

Pui de găină: În cazurile în care boala cu manifestări clinice este prezentă în efectivul de păsări, pentru reducerea mortalității, morbidității și semnelor clinice și pentru a reduce leziunile datorate pasteurelozei cauzate de *Pasteurella multocida* sau pentru a reduce morbiditatea și leziunile în infecțiile respiratorii cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu insuficiența hepatică.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită gradului mare de variabilitate (în timp, geografică) a sensibilității bacteriilor la doxiciclină, în special cifrele privind sensibilitatea *A. Pleuropneumoniae* și *O. rhinotracheale* putând diferi de la o

tară la alta și chiar de la o fermă la alta; se recomandă prelevarea de mostre bacteriologice și teste de sensibilitate.

Utilizarea produsului trebuie să se facă în funcție de culturi și de sensibilitatea constatată a microorganismelor provenite din focarele de îmbolnăvire de la fermă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind sensibilitatea bacteriei-țintă.

Întrucât este posibil ca obiectivul eradicării patogenilor-țintă să nu poată fi atins, medicația trebuie combinată cu bune practici de management, de exemplu o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea efectivelor excesiv de numeroase.

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

Dacă știți că sunteți alergic la antibioticele din clasa tetraciclinelor, trebuie să luați măsuri speciale de precauție atunci când manipulați acest produs sau soluția medicamentoasă.

Pe durata preparării și administrării apei de băut medicamentoase se recomandă evitarea contactului medicamentului cu pielea și inhalarea de particule de praf. Purtați mănuși impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex) și o mască anti-praf adecvată (de exemplu semi-mască pentru protecție respiratorie, consumabilă, conformă cu Standardul European EN149) atunci când administrați acest medicament.

În cazul contactului cu ochii sau pielea clătiți zona afectată cu apă curată din abundență, iar în cazul producerii de iritații adresați-vă medicului. Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea medicamentului.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome cum sunt iritațiile pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării acestui produs.

Luăți măsuri pentru a evita producerea de praf atunci când încorporați medicamentul în apă. Evitați contactul direct cu pielea și ochii atunci când manipulați medicamentul, pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Tetracilinele pot, în cazuri foarte rare, să inducă fotosensibilitate și reacții alergice. Dacă se suspectează apariția unor reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt. Informați medicul veterinar dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate.

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

Doxiciclina are afinitate scăzută pentru formarea complexelor cu calciu și studiile au arătat că doxiciclina afectează formarea scheletului în foarte mică măsură. Nu au fost observate efecte negative la păsările de curte după administrarea de doze terapeutice de doxiciclina.

În absența studiilor specifice, nu este recomandată utilizarea medicamentului în perioada de gestație sau lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra combinat cu antibiotice bactericide, de exemplu peniciline sau cefalosporine.

Absorbția doxiciclinei poate fi scăzută în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu prezente în dietă. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparate de fier.

Se recomandă ca intervalul de timp față de administrarea altor produse conținând cationi polivalenți să fie de 1-2 ore deoarece aceștia limitează absorbția tetraciclinelor.

Doxiciclina potențează acțiunea anticoagulanților.

Solubilitatea produsului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat în soluție alcalină.

Nu depozitați apa de baut în containere metalice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală în apa de baut.

Doza recomandată la porci este: 12,5 mg de doxiciclină hclat (25 mg de medicament) per kg de greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutive. Dacă nu se obțin îmbunătățiri ale semnelor clinice în acest interval, diagnosticul trebuie revizuit iar tratamentul trebuie schimbat. În cazurile de infecție severă perioada de administrare a medicației poate fi prelungită până la maximum 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar curant.

Doza recomandată la puii de găină este: 10 mg de doxiciclină hclat (20 mg de medicament) per kg de greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *P. multocida* și 20 mg de doxiciclină hclat (40 mg de medicament) per kg de greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *O. rhinotracheale*

Cantitatea de produs utilizată zilnic poate fi calculată cu exactitate în funcție de doza utilizată și de numărul și greutatea animalelor tratate. Pentru a calcula concentrația de medicament în apa potabilă poate fi utilizată următoarea formulă:

$$\frac{\text{..... mg produs/ kg greutate corporală / zi}}{\text{consumul zilnic mediu (l) de apă pe animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală (kg) medie a animalelor de tratat}}{1} = \text{.... mg produs pe l de apă de băut}$$

Pentru a asigura o administrare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a porcilor/puilor de găină. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător. Dacă se utilizează părți din conținutul ambalajului, se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de baut în așa fel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unei soluții preliminare concentrate, de aproximativ 100 grame de medicament per litru de apă de baut, urmată de diluarea suplimentară a acesteia până la concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator proporțional de medicație cu apă. Solubilitatea medicamentului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat în apă de baut puternic alcalină. A se utiliza la concentrații minime, de 200 mg de pulbere per litru de apă de baut în zonele cu apă potabilă alcalină dură (duritatea mai mare de 10.2 °d și pH-ul mai mare de 8,1). În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă decât apa medicamentată.

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

Supradozările de până la 1,6 ori mai mari decât doza recomandată pe etichetă nu au generat niciun semn clinic care să poată fi atribuit tratamentului. Păsările de curte tolerează supradoze duble de doxiciclină (40 mg/kg) fără niciun efect clinic.

4.11 Timp de așteptare

Porcine:

- Carne și organe: 4 zile

Pui de găină:

- Carne și organe: 3 zile, după o dozare de 10 mg/kg de greutate corporală timp de 4 zile.

- Carne și organe: 12 zile, după o dozare de 20 mg/kg de greutate corporală timp de 4 zile.

- Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase de uz sistemic, antibacteriene de uz sistemic, tetraciclină, doxiciclină

Codul ATCvet: QJ01AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclină aparține grupului de antibiotice tetraciclina. Aceste antibiotice prezintă o activitate antimicrobiană cu spectru larg, având în comun aceeași structură de bază a naftacenecarboxamidei policiclice.

Doxiciclină este, în principal, un medicament bacteriostatic. Aceasta acționează prin inhibarea sintezei de proteine în peretele celulei bacteriene. Inhibarea sintezei proteinelor bacteriene conduce la perturbarea tuturor funcțiilor necesare pentru supraviețuirea bacteriei. Sunt afectate în special diviziunea celulară și formarea peretelui celular.

Doxiciclină este un antibiotic cu spectru larg, activ împotriva unui număr mare de microorganisme gram-pozitive și gram-negative, aerobe și anaerobe, Mycoplasmata, Chlamydiae și Rickettsia.

În cazul *Ornithobacterium rhinotracheale* rezultatele demonstrează un grad mare de variație a sensibilității, de la înaltă la joasă, în funcție de regiunea geografică de unde provin mostrele.

La porci, rezistența agenților patogeni la doxiciclină poate, de asemenea, să varieze; în special cifrele privind sensibilitatea *A. pleuropneumoniae* pot diferi de la o țară la alta și chiar de la o fermă la alta. Au fost raportate patru mecanisme de rezistență dobândită a microorganismelor

împotriva tetraciclinelor în general: Acumularea scăzută de tetraciclina (permeabilitate scăzută a peretelui celular bacterian și eflux activ), protejarea proteică a ribozomilor bacterieni, inactivarea enzimatică a antibioticului și mutațiile ARNr (împiedicând legarea tetraciclinei la ribozomi).

Rezistența la tetraciclina este, de obicei, obținută prin intermediul plasmidelor sau altor elemente mobile (de exemplu transpozoni conjugativi). De asemenea, a fost descrisă rezistența încrucișată între tetraciclina. Datorită unei mai mari liposolubilități și a unei mai mari ușurințe de a traversa membranele celulare (în comparație cu tetraciclină), doxiciclină păstrează un anumit grad de eficacitate împotriva microorganismelor care au dobândit rezistență la tetraciclina.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Doxiciclină este absorbită în stomac și în prima parte a duodenului. În comparație cu tetraciclina mai veche, absorbția doxiciclinei este mai puțin afectată de prezența cationilor bivalenți în alimentație. Biodisponibilitatea la porcii care nu au fost supuși postului alimentar este de aproximativ 21%.

Prin administrarea orală a unei doze de 12,8 mg/kg la porci, concentrațiile plasmatice stabile în timpul perioadei de administrare a medicamentului variază între o valoare a C_{min} de 0,40 $\mu\text{g/ml}$ la primele ore ale dimineții până la o valoare a C_{max} de 0,87 $\mu\text{g/ml}$ la sfârșitul după-amiezii.

Prin administrarea orală a unei doze reale de doxiciclină hclat de 21 mg/kg de greutate corporală la puii de găină, concentrațiile plasmatice medii mai mari de 1 $\mu\text{g/ml}$ au fost atinse în decurs de 6 ore și au fost păstrate timp de 6 ore după oprirea medicației. În intervalul cuprins între 24 ore și 96 ore după începerea tratamentului, concentrațiile plasmatice ale doxiciclinei au depășit 2 $\mu\text{g/ml}$. Prin administrarea doxiciclinei hclat la o doză reală de 10 mg/kg de greutate corporală, concentrațiile plasmatice stabile au variat în intervalul 0,75 – 0,93 $\mu\text{g/g}$ între 12 și 96 ore după începerea administrării medicației.

Datorită liposolubilității sale înalte, doxiciclină are o bună penetrare tisulară. Tesuturile tractului respirator: au fost semnalate raporturi plasmatice de 1,3 (plămân sănătos), 1,9 (plămân pneumonic) și 2,3 (mucoasă nazală) pentru doxiciclină. Gradul de legare pe proteinele plasmatice este mare (peste 90%).

Doxiciclină este metabolizată în foarte mică măsură. Doxiciclină se excretă în principal prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Oxid de siliciu coloidal anhidru
Acid citric anhidru

6.2 Incompatibilități

Solubilitatea doxiciclinei este dependentă de pH. Aceasta precipită în soluție alcalină. În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada 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: 12 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore de la diluarea în apa de băut.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura containerului:

Pungă din folie de poliester/aluminiu/polietilenă laminată.

Mărimile ambalajelor:

Cutie de 10 x 100 g

Cutie de 50 x 100 g

Cutie de 250 x 100 g

Pungă de 1 kg

Pungă de 2,5 kg

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

DIVASA-FARMAVIC S.A.

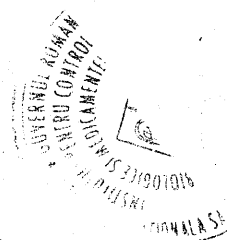
Ctră. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic

Barcelona (Spania)

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI



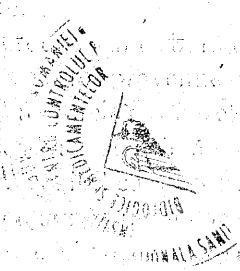
<{ZZ/LL/AAAA}><{ZZ luna AAAA}>...

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}sau <luna AAAA}>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



PROSPECTUL PRODUSULUI

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE: 10 X 100 g – 50 X 100 g – 250 X 100 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DFV DOXIVET 500 mg/g, pulbere orală pentru administrare în apa de băut pentru porci și pui de găină

Doxiciclină hclat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de pulbere conține 500 mg of doxiciclină hclat (echivalent cu 433 mg doxiciclină bază).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere galbenă până la galben pal pentru utilizare în apă potabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 100 g

50 x 100 g

250 x 100 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și pui de găină (broiler, puicute, păsări de reproducție).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: Utilizare în apă potabilă.

Porci: 12,5 mg doxiciclină hclat pe kg greutate corporală pe zi, timp 4 zile.

Pui de găină: Pasteureloză: 10 mg doxiciclină hclat pe kg greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile.

ORT: 20 mg doxiciclină hclat pe kg greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine:

- Carne și organe: 4 zile

Pui de găină:

- Carne și organe: 3 zile, după o dozare de 10 mg/kg de greutate corporală timp de 4 zile.

- Carne și organe: 12 zile, după o dozare de 20 mg/kg de greutate corporală timp de 4 zile.

- Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

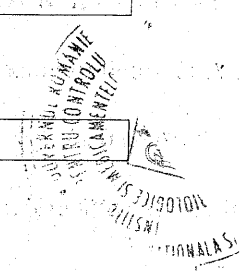
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

Perioada de valabilitate după diluarea în apă potabilă: 24 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DIVASA-FARMAVIC S.A.

Ctra, Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic

Barcelona (Spania)

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ/PROSPECT: PUNGĂ de 1 kg ȘI 2,5 kg

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 seriilor de produs:

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Barcelona (Spania)

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DFV DOXIVET 500 mg/g, pulbere orală pentru administrare în apa de băut pentru porci și puii de găină.

Doxiciclină hieclat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g de pulbere conține 500 mg de doxiciclină hieclat (echivalent cu 433 mg doxiciclină bază)

Pulbere galbenă până la galben pal pentru utilizare în apă potabilă

4. INDICAȚII

Porcine: Pentru tratarea semnelor clinice asociate cu boala respiratorie porcină, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină.

Pui de găină: În cazurile în care boala cu manifestări clinice este prezentă în efectivul de păsări, pentru reducerea mortalității, morbidității și semnelor clinice și pentru a reduce leziunile datorate pasteurilozei cauzate de *Pasteurella multocida* sau pentru a reduce morbiditatea și leziunile în infecțiile respiratorii cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu insuficiență hepatică.

6. REACȚII ADVERSE

Tetracilinele pot, în cazuri foarte rare, să inducă fotosensibilitate și reacții alergice. Dacă se suspectează apariția unor reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt. Informați medicul veterinar dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate

7. SPECII ȚINTĂ

Porci și pui de găină (broiler, puicute, păsări de reproducție).

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

Administrare orală în apa de baut.

Doza recomandată la porci este: 12,5 mg de doxiciclină hclat (25 mg de medicament) per kg de greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutive. Dacă nu se obțin îmbunătățiri ale semnelor clinice în acest interval, diagnosticul trebuie revizuit iar tratamentul trebuie schimbat. În cazurile de infecție severă perioada de administrare a medicației poate fi prelungită până la maximum 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar curant.

Doza recomandată la pui de găină este: 10 mg de doxiciclină hclat (20 mg de medicament) per kg de greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *P. multocida* și 20 mg de doxiciclină hclat (40 mg de medicament) per kg de greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *O. rhinotracheale*.

Cantitatea de produs utilizată zilnic poate fi calculată cu exactitate în funcție de doza utilizată și de numărul și greutatea animalelor tratate. Pentru a calcula concentrația de medicament în apa potabilă poate fi utilizată următoarea formulă:

$$\frac{\text{.... mg produs/ kg greutate corporală / zi}}{\text{consumul zilnic mediu (l) de apă pe animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală (kg) medie a animalelor de tratat}}{1} = \text{.... mg produs pe l de apă de băut}$$

Pentru a asigura o administrare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a porcilor/puilor de găină. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător. Dacă se utilizează părți din conținutul ambalajului, se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de baut în așa fel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unei soluții preliminare concentrate, de aproximativ 100 grame de medicament per litru de apă de baut, urmată de diluarea suplimentară a acesteia până la concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator proporțional de medicație cu apă. Solubilitatea medicamentului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat în apă de baut puternic alcalină. A se utiliza la concentrații minime, de 200 mg de pulbere per litru de apă de baut în zonele cu apă potabilă alcalină dură (duritatea mai mare de 10.2 °d și pH-ul mai mare de 8,1). În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă decât apa medicamentată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine:

- Carne și organe: 4 zile

Pui de găină:

- Carne și organe: 3 zile, după o dozare de 10 mg/kg de greutate corporală timp de 4 zile.

- Carne și organe: 12 zile, după o dozare de 20 mg/kg de greutate corporală timp de 4 zile.

- Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore de la diluarea în apa de băut.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită gradului mare de variabilitate (în timp, geografică) a sensibilității bacteriilor la doxiciclină, în special cifrele privind sensibilitatea *A. Pleuropneumoniae* și *O. rhinotracheale* putând diferi de la o țară la alta și chiar de la o fermă la alta, se recomandă prelevarea de mostre bacteriologice și teste de sensibilitate.

Utilizarea produsului trebuie să se facă în funcție de culturi și de sensibilitatea constatată a microorganismelor provenite din focarele de îmbolnăvire de la fermă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind sensibilitatea bacteriei-țintă.

Întrucât este posibil ca obiectivul eradicării patogenilor-țintă să nu poată fi atins, medicația trebuie combinată cu bune practici de management, de exemplu o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea efectivelor excesiv de numeroase.

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

Dacă știți că sunteți alergic la antibioticele din clasa tetraciclinelor, trebuie să luați măsuri speciale de precauție atunci când manipulați acest produs sau soluția medicamentoasă.

Pe durata preparării și administrării apei de băut medicamentoase se recomandă evitarea contactului medicamentului cu pielea și inhalarea de particule de praf. Purtați mănuși impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex) și o mască anti-praf adecvată (de exemplu semi-mască pentru protecție respiratorie, consumabilă, conformă cu Standardul European EN149) atunci când administrați acest medicament.

În cazul contactului cu ochii sau pielea clătiți zona afectată cu apă curată din abundență, iar în cazul producerii de iritații adresați-vă medicului. Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea medicamentului.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome cum sunt iritațiile pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării acestui produs.

Luați măsuri pentru a evita producerea de praf atunci când încorporați medicamentul în apă. Evitați contactul direct cu pielea și ochii atunci când manipulați medicamentul, pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.

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

Doxiciclina are afinitate scăzută pentru formarea complexelor cu calciu și studiile au arătat că doxiciclina afectează formarea scheletului în foarte mică măsură. Nu au fost observate efecte negative la păsările de curte după administrarea de doze terapeutice de doxiciclină.

În absența studiilor specifice, nu este recomandată utilizarea medicamentului în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra combinat cu antibiotice bactericide, de exemplu peniciline sau cefalosporine.

Absorbția doxiciclinei poate fi scăzută în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu prezente în dietă. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparate de fier. Se recomandă ca intervalul de timp față de administrarea altor produse conținând cationi polivalenți să fie de 1-2 ore deoarece aceștia limitează absorbția tetraciclinelor. Doxiciclina potențează acțiunea anticoagulanților. Solubilitatea produsului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat în soluție alcalină. Nu depozitați apa de baut în containere metalice.

Supradozaj

Supradozările de până la 1,6 ori mai mari decât doza recomandată pe etichetă nu au generat niciun semn clinic care să poată fi atribuit tratamentului. Păsările de curte tolerează supradoze duble de doxiciclina (40 mg/kg) fără niciun efect clinic.

Incompatibilități

Solubilitatea doxiciclinei este dependentă de pH. Aceasta precipită în soluție alcalină. 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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Forma farmaceutică

Pulbere galbenă până la galben pal pentru utilizare în apă potabilă

Dimensiune ambalaj

Cutie 10 x 100 g – 50 x 100 g și 250 x 100 g

Pungă 1000 și 2500 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Numărul autorizației:

EXP {lună/an}

Serie {număr}

După desigilare, se va utiliza până la: ...

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ PENTRU PLIC: 100 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DFV DOXIVET 500 mg/g, pulbere orală pentru administrare în apa de băut pentru porci și puii de găină.

Doxiciclină hclat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de pulbere conține 500 mg of doxiciclină hclat (echivalent cu 433 mg doxiciclină bază).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere galbenă până la galben pal pentru utilizare în apă potabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și pui de găină (broiler, puicute, păsări de reproducție).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porcine: Pentru tratarea semnelor clinice asociate cu boala respiratorie porcine, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină.

Pui de găină: În cazurile în care boala cu manifestări clinice este prezentă în efectivul de păsări, pentru reducerea mortalității, morbidității și semnelor clinice și pentru a reduce leziunile datorate pasteurelozei cauzate de *Pasteurella multocida* sau pentru a reduce morbiditatea și leziunile în infecțiile respiratorii cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: Utilizare în apă potabilă.

Porci: 12,5 mg doxiciclină hclat pe kg greutate corporală pe zi, timp 4 zile.

Pui de găină: Pasteureloză: 10 mg doxiciclină hclat pe kg greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile.

ORT: 20 mg doxiciclină hclat pe kg greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine:

- Carne și organe: 4 zile

Pui de găină:

- Carne și organe: 3 zile, după o dozare de 10 mg/kg de greutate corporală timp de 4 zile.

- Carne și organe: 12 zile, după o dozare de 20 mg/kg de greutate corporală timp de 4 zile.
 - Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.
- Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

După desigilare, se va utiliza până la: ...

Perioada de valabilitate după diluarea în apă potabilă: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DIVASA-FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic

Barcelona (Spania)

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

PROSPECTUL PRODUSULUI

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 seriilor de produs:

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Barcelona (Spania)

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DFV DOXIVET 500 mg/g, pulbere orală pentru administrare în apa de băut pentru porci și puii de găină .

Doxiciclină hclat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g de pulbere conține 500 mg de doxiciclină hclat (echivalent cu 433 mg doxiciclină bază)

Pulbere galbenă până la galben pal pentru utilizare în apă potabilă

4. INDICAȚII

Porcine: Pentru tratarea semnelor clinice asociate cu boala respiratorie porcină, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină.

Pui de găină: În cazurile în care boala cu manifestări clinice este prezentă în efectivul de păsări, pentru reducerea mortalității, morbidității și semnelor clinice și pentru a reduce leziunile datorate pasteurelozei cauzate de *Pasteurella multocida* sau pentru a reduce morbiditatea și leziunile în infecțiile respiratorii cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează la animale cu insuficiența hepatică.

6. REACȚII ADVERSE

Tetraciclina pot, în cazuri foarte rare, să inducă fotosensibilitate și reacții alergice. Dacă se suspectează apariția unor reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt. Informați medicul veterinar dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate

7. SPECII ȚINTĂ

Porci și pui de găină (broiler, puicute, păsări de reproducție).

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

Administrare orală în apa de baut:

Doza recomandată la porci este: 12,5 mg de doxiciclină hclat (25 mg de medicament) per kg de greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutive. Dacă nu se obțin îmbunătățiri ale semnelor clinice în acest interval, diagnosticul trebuie revizuit iar tratamentul trebuie schimbat. În cazurile de infecție severă perioada de administrare a medicației poate fi prelungită până la maximum 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar curant.

Doza recomandată la puii de găină este: 10 mg de doxiciclină hclat (20 mg de medicament) per kg de greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *P. multocida* și 20 mg de doxiciclină hclat (40 mg de medicament) per kg de greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *O. rhinotracheale*.

Cantitatea de produs utilizată zilnic poate fi calculată cu exactitate în funcție de doza utilizată și de numărul și greutatea animalelor tratate. Pentru a calcula concentrația de medicament în apa potabilă poate fi utilizată următoarea formulă:

$$\frac{\text{..... mg produs/ kg greutate corporală / zi}}{\text{consumul zilnic mediu (l) de apă pe animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală (kg) medie a animalelor de tratat}}{1} = \text{.... mg produs pe l de apă de băut}$$

Pentru a asigura o administrare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a porcilor/puilor de găină. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător. Dacă se utilizează părți din conținutul ambalajului, se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de baut în așa fel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unei soluții preliminare concentrate, de aproximativ 100 grame de medicament per litru de apă de baut, urmată de diluarea suplimentară a acesteia până la concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator proporțional de medicație cu apă. Solubilitatea medicamentului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat în apă de baut puternic alcalină. A se utiliza la concentrații minime, de 200 mg de pulbere per litru de apă de baut în zonele cu apă potabilă alcalină dură (duritatea mai mare de 10.2 °d și pH-ul mai mare de 8,1). În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă decât apa medicamentată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine:

- Carne și organe: 4 zile

Pui de găină:

- Carne și organe: 3 zile, după o dozare de 10 mg/kg de greutate corporală timp de 4 zile.

- Carne și organe: 12 zile, după o dozare de 20 mg/kg de greutate corporală timp de 4 zile.

- Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore de la diluarea în apa de băut.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită gradului mare de variabilitate (în timp, geografică) a sensibilității bacteriilor la doxiciclină, în special cifrele privind sensibilitatea *A. Pleuropneumoniae* și *O. rhinotracheale* putând diferi de la o țară la alta și chiar de la o fermă la alta, se recomandă prelevarea de mostre bacteriologice și teste de sensibilitate.

Utilizarea produsului trebuie să se facă în funcție de culturi și de sensibilitatea constatată a microorganismelor provenite din focarele de îmbolnăvire de la fermă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind sensibilitatea bacteriei-țintă.

Întrucât este posibil ca obiectivul eradicării patogenilor-țintă să nu poată fi atins, medicația trebuie combinată cu bune practici de management, de exemplu o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea efectivelor excesiv de numeroase.

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

Dacă știți că sunteți alergic la antibioticele din clasa tetraciclinelor, trebuie să luați măsuri speciale de precauție atunci când manipulați acest produs sau soluția medicamentoasă.

Pe durata preparării și administrării apei de băut medicamentoase se recomandă evitarea contactului medicamentului cu pielea și inhalarea de particule de praf. Purtați mănuși impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex) și o mască anti-praf adecvată (de exemplu semi-mască pentru protecție respiratorie, consumabilă, conformă cu Standardul European EN149) atunci când administrați acest medicament.

În cazul contactului cu ochii sau pielea clătiți zona afectată cu apă curată din abundență, iar în cazul producerii de iritații adresați-vă medicului. Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea medicamentului.

Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome cum sunt iritațiile pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării acestui produs.

Luați măsuri pentru a evita producerea de praf atunci când încorporați medicamentul în apă. Evitați contactul direct cu pielea și ochii atunci când manipulați medicamentul, pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.

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

Doxiciclină are afinitate scăzută pentru formarea complexelor cu calciu și studiile au arătat că doxiciclină afectează formarea scheletului în foarte mică măsură. Nu au fost observate efecte negative la păsările de curte după administrarea de doze terapeutice de doxiciclină.

În absența studiilor specifice, nu este recomandată utilizarea medicamentului în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra combinat cu antibiotice bactericide, de exemplu peniciline sau cefalosporine.

Absorbția doxiciclinei poate fi scăzută în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau alura iniu prezente în dietă. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparate de fier. Se recomandă ca intervalul de timp față de administrarea altor produse conținând cationi polivalenți să fie de 1-2 ore deoarece aceștia limitează absorbția tetraciclinelor.

Doxiciclina potențează acțiunea anticoagulanților.

Solubilitatea produsului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat în soluție alcalină.

Nu depozitați apa de baut în containere metalice.

Supradozaj

Supradozările de până la 1,6 ori mai mari decât doza recomandată pe etichetă nu au generat niciun semn clinic care să poată fi atribuit tratamentului. Păsările de curte tolerează supradoze duble de doxiciclina (40 mg/kg) fără niciun efect clinic.

Incompatibilități

Solubilitatea doxiciclinei este dependentă de pH. Aceasta precipită în soluție alcalină. 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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Forma farmaceutică

Pulbere galbenă până la galben pal pentru utilizare în apă potabilă

Dimensiune ambalaj

Cuție 10 x 100 g – 50 x 100 g și 250 x 100 g

Pungă 1000 și 2500 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Numărul autorizației: