



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxx-Sol 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/înlocuitorul de lapte pentru viței pre-rumegători, porcine și pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per gram:

Substanța activă:

Doxiciclină hieclat 500 mg (echivalent cu 433 mg doxiciclină)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apă de băut sau înlocuitor de lapte. Pulbere gălbuie. Soluție limpede prin dizolvarea în apă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegători), porcine, pui de găină (pui de carne, pui de reproducție, puicute de înlocuire)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul următoarelor boli infecțioase ale căilor respiratorii și ale tractului digestiv cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină

Bovine (viței pre-rumegători):

- Bronhopneumonie și pleuropneumonie cauzate de *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma spp.*

Porcine:

- Rinită atrofică cauzată de *Pasteurella multocida* și *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronhopneumonie cauzată de *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* și *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonie cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Pui de găină (pui de carne, pui de reproducție, puicute de înlocuire):

- Infecții ale căilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* și *Bordetella avium*;
- Enterite cauzate de *Clostridium perfringens* și *Clostridium colinum*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la tetraciline sau la oricare dintre excipienți.
A nu se administra la animale cu insuficiență hepatică sau renală severă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Din cauza variației (în timp, geografice) a susceptibilității bacteriilor la doxiciclină, se recomandă recoltarea de probe și testarea sensibilității microorganismelor depistate la animalele bolnave din fermă.

A fost dovedită o rată ridicată de rezistență la tetraciclina a *E. coli* izolată de la pui. Prin urmare, produsul trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* doar după efectuarea testelor de sensibilitate. A fost de asemenea raportată rezistența la tetraciclina a unor agenți patogeni respiratori la porcine (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) și agenți patogeni la viței (*Pasteurella spp*) în unele țări UE.

Deoarece este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, medicamentele trebuie combinate cu bune practici de management, de ex. igienă adecvată, ventilație corespunzătoare, fără suprapopularea adăposturilor.

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 la contactul cu pielea sau ochii (sub formă de pulbere sau soluție) sau la inhalarea pulberii.

Produsul nu trebuie manipulat de persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclina. La administrarea produsului trebuie purtate mănuși impermeabile (de ex. din cauciuc și latex) și o mască antipraf adecvată (de ex. semi-mască respiratorie de unică folosință conform standardului european EN149). A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului. În caz de contact cu ochii sau pielea, clătiți partea afectată abundant cu apă și, dacă apare iritația, solicitați sfatul medicului. Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului.

Dacă după expunere apar simptome cum ar fi, de exemplu, erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați acest prospect. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome mai grave și necesită ajutor medical de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Tetraciclinile pot, în cazuri foarte rare, să inducă reacții alergice și fotosensibilitate. Dacă se suspectează apariția unor reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt.

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

Din cauza acumulării doxicilinei în țesutul osos tânăr, utilizarea produsului trebuie limitată în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu utilizați împreună cu antibiotice bactericide, precum penicilina și cefalosporinele. Tetraciclinele pot chela cationii (de ex. Mg, Mn, Fe și Al), ceea ce poate conduce la o biodisponibilitate scăzută.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează oral în înlocuitorul de lapte și/sau în apa de băut.

Bovine (viței pre-rumegători): pentru utilizare în înlocuitorul de lapte
10 mg doxiciclină hclat / kg greutate corporală / zi, care corespund la 20 mg de produs per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive, împărțit în 2 administrări.

Porcine: pentru utilizare în apa de băut
10 mg doxiciclină hclat / kg greutate corporală / zi, care corespund la 20 mg de produs per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

Pui de găină (pui de carne, pui de reproducție, puicute de înlocuire): pentru utilizare în apa de băut
25 mg doxiciclină hclat / kg greutate corporală / zi, care corespund la 50 mg de produs per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

Pentru administrarea prin apa de băut, cantitatea zilnică exactă de produs trebuie calculată pe baza dozei recomandate, iar numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate conform formulei următoare:

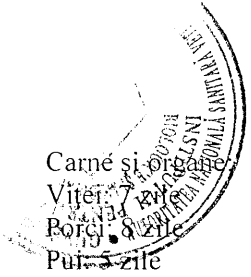
$$\frac{\text{mg produs / kg greutate corporală/ zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{\text{Consumul zilnic de apă de băut (litri) per animal}} = \text{.... mg produs per litru de apă de băut}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Consumul apei medicamentate depinde de stările clinice ale animalelor. Pentru a obține dozajul corect, este posibil să trebuiască modificată concentrația din apa de băut. Se recomandă utilizarea echipamentelor de cântărire calibrate în mod adecvat dacă se utilizează parțial ambalajele. Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apa de băut, astfel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie să fie preparată proaspăt la fiecare 24 ore. Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate – care nu depășește 100 de grame de produs per litru de apă de băut - și dacă este necesar, diluarea acesteia în continuare până la concentrațiile terapeutice. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator de apă cu debit proporțional. Apa trebuie amestecată până produsul este complet dizolvat. Înlocuitorul de lapte: Produsul veterinar medicinal trebuie mai întâi dizolvat în apă înainte de a se adăuga laptele pudră. Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie utilizat imediat și trebuie să fie preparat proaspăt după cel mult 4 ore.

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

La viței, poate apărea degenerarea miocardică acută, uneori fatală, ca urmare a unor doze unice sau multiple. Deoarece în majoritatea cazurilor aceasta este cauzată de supradozare, este important să se măsoare doza cu precizie.

4.11 Timp de așteptare



Carne și organe
Vițel: 7 zile
Porci: 8 zile
Pui: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, tetraciclina
Codul veterinar ATC: QJ01AA02

5.1 Particularități farmacocinetice

Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg. Acesta inhibă sinteza proteinelor bacteriene la nivel intracelular prin legarea de subunitățile de ribozomi 30-S. Aceasta interferează cu legarea aminoacil-tRNA de locul acceptorului de pe complexul ribozom mRNA și împiedică cuplarea aminoacizilor de lanțurile de peptide alungite.

Doxiciclina inhibă bacteriile, *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Rickettsia* spp. și anumite protozoare.

Au fost raportate patru mecanisme de rezistență ale microorganismelor împotriva tetraciclinelor în general: Acumularea scăzută a tetraciclinelor (permeabilitate scăzută a peretelui celulei bacteriene și eflux activ), protecția proteică a ribozomului bacterian, inactivarea enzimatică a antibioticului și mutațiile RNA (care împiedică legarea tetraciclinei de ribozom). Rezistența la tetraciclina se dobândește de obicei prin intermediul plasmidelor sau altor elemente mobile (de ex. transpozoni conjugativi). A fost descrisă de asemenea rezistența încrucișată între tetraciclina. Datorită liposolubilității mai mari și unei ușurințe mai mari de a trece prin membranele celulare (în comparație cu tetraciclina), doxiciclina reține un anumit grad de eficacitate împotriva microorganismelor cu rezistență dobândită la tetraciclina.

5.2 Particularități farmacocinetice

Doxiciclina este absorbită rapid și aproape complet din intestin. Prezența alimentelor în intestin nu are niciun efect asupra absorbției efective a doxiciclinei. Distribuția doxiciclinei și penetrarea doxiciclinei prin majoritatea țesuturilor organismului este bună.

După absorbție, tetraciclinele sunt cu greu metabolizate. Spre deosebire de alte tetraciclina, doxiciclina se elimină, în principal, prin materiile fecale.

Viței:

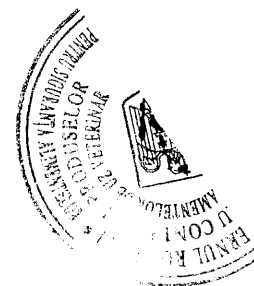
Pentru o doză de 10 mg/kg greutate corporală /zi timp de 5 zile, s-a identificat un timp de înjumătățire de eliminare care variază între 15 și 28 de ore. Nivelul doxiciclinei în plasmă a ajuns la o valoare medie de 2,2 – 2,5 μg/ml.

Porcine

La porcine, nu s-a identificat nicio acumulare de doxiciclina în plasmă după tratamentul prin apa de băut. Au fost identificate valori medii în plasmă de $0,44 \pm 0,12$ μg/ml după 3 zile de administrare a medicamentului cu o doză medie de 10 mg/kg greutate corporală.

Pui de găină:

S-au atins concentrații constante în plasmă de $2,05 \pm 0,47$ μg/ml în decurs de 6 ore după începerea administrării medicamentului, iar acestea au variat între 1,28 și 2,18 μg/ml cu o doză de 25 mg/kg greutate corporală în decurs de 5 zile.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric, anhidru
Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut. 24 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: 4 ore.

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 1 kg sau 5 kg din folie laminată polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalat.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

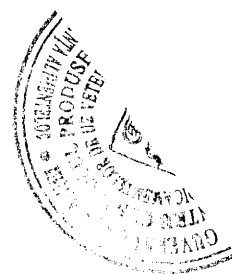
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



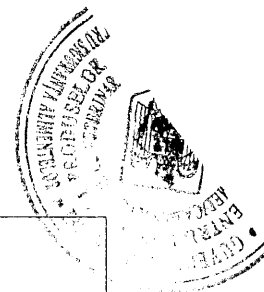


ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxx-Sol 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/înlocuitorul de lapte pentru viței pre-rumegători, porcine și pui de găină

Doxiciclină hclat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 gram conține:

Substanța activă;

Doxiciclină hclat 500 mg (echivalent cu 433 mg doxiciclină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

pulbere pentru utilizare în apa de băut/înlocuitorul de lapte.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg

5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), porcine, pui de găină, (pui de carne, pui de reproducție, puicute de înlocuire)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare orală, după dizolvarea în apă de băut/înlocuitor de lapte.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Viței: 7 zile

Porci: 8 zile

Pui: 9 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp <<EXP lună/an>>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut. 24 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: 4 ore.

După deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Citiți prospectul produsului

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



PROSPECT



PROSPECT PENTRU

Doxx-Sol 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/înlocuitorul de lapte pentru viței pre-rumegători, porcine și pui de găină

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:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxx-Sol 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/înlocuitorul de lapte pentru viței pre-rumegători, porcine și pui de găină

Doxiciclină hclat

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

Substanța activă:

Doxiciclină hclat 500 mg (echivalent cu 433 mg doxiciclină)

Pulbere gălbuie.

Soluție limpede prin dizolvarea în apă.

4. INDICAȚIE

Tratamentul următoarelor boli infecțioase ale căilor respiratorii și ale tractului digestiv cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină

Bovine (viței pre-rumegători):)

- Bronhopneumonie și pleuropneumonie cauzate de *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma spp.*

Porcine:

- Rinită atrofică cauzată de *Pasteurella multocida* și *Bordetella bronchiseptica*;

- Bronhopneumonie cauzată de *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* și *Mycoplasma hyorhinis*;

- Pleuropneumonie cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Pui de găină (pui de carne, pui de reproducție, puicute de înlocuire):

- Infecții ale căilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* și *Bordetella avium*;

- Enterite cauzate de *Clostridium perfringens* și *Clostridium colinum*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la tetracicline sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la animale cu insuficiență hepatică sau renală severă.

6. REACȚII ADVERSE

Tetraciclinele pot, în cazuri foarte rare, să inducă reacții alergice și fotosensibilitate. Dacă se suspectează apariția unor reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), porcine, pui de găină, (pui de carne, pui de reproducție, puicute de înlocuire)

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

Bovine (viței pre-rumegători): pentru utilizare în înlocuitorul de lapte

10 mg doxiciclină hclat / kg greutate corporală / zi, care corespund la 20 mg de produs per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive, împărțit în 2 administrări.

Porcine: pentru utilizare în apa de băut

10 mg doxiciclină hclat / kg greutate corporală / zi, care corespund la 20 mg de produs per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

Pui de găină (pui de carne, pui de reproducție, puicute de înlocuire): pentru utilizare în apa de băut

25 mg doxiciclină hclat / kg greutate corporală / zi, care corespund la 50 mg de produs per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

Se administrează oral în înlocuitorul de lapte și/sau în apa de băut.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru administrarea prin apa de băut, cantitatea zilnică exactă de produs trebuie calculată pe baza dozei recomandate, iar numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate conform formulei următoare:

$$\frac{\text{mg produs / kg greutate corporală / zi}}{\text{Consumul zilnic de apă de băut (litri) per animal}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate} = \text{.... mg produs per litru de apă de băut}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Consumul apei medicamentate depinde de stările clinice ale animalelor. Pentru a obține dozajul corect, este posibil să trebuiască modificată concentrația din apa de băut. Se recomandă utilizarea echipamentelor de cântărire calibrate în mod adecvat dacă se utilizează parțial ambalajele. Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apa de băut, astfel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie să fie preparată proaspăt la fiecare 24 ore.

Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate – care nu depășește 100 de grame de produs per litru de apă de băut – și dacă este necesar, diluarea acesteia în continuare până la concentrațiile terapeutice. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator de apă cu debit proporțional. Apa trebuie amestecată până produsul este complet dizolvat.

Înlocuitorul de lapte: Produsul veterinar medicinal trebuie mai întâi dizolvat în apă înainte de a se adăuga laptele pudră. Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie utilizat imediat și trebuie să fie preparat proaspăt după cel mult 4 ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Viței: 7 zile

Porci: 8 zile

Pui: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe pungă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut. 24 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: 4 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Din cauza variației (în timp, geografice) a sensibilității bacteriilor la doxiciclină, se recomandă recoltarea de probe și testarea sensibilității microorganismelor depistate la animalele bolnave din fermă.

A fost dovedită o rată ridicată de rezistență la tetraciclina a *E. coli* izolată de la pui. Prin urmare, produsul trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E.coli* doar după efectuarea testelor de sensibilitate. A fost de asemenea raportată rezistență la tetraciclina pentru agenți patogeni respiratori la porcine (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) și agenți patogeni la viței (*Pasteurella spp*) în unele țări UE.

Deoarece este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, medicamentele trebuie combinate cu bune practici de management, de ex. igienă adecvată, ventilație corespunzătoare, fără suprapopularea adăposturilor.



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 la contactul cu pielea sau ochii (sub formă de pulbere sau soluție) sau la inhalarea pulberii.

Produsul nu trebuie manipulat de persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclina. La administrarea produsului trebuie purtate mănuși impermeabile (de ex. din cauciuc și latex) și o mască antipraf adecvată (de ex. semi-mască respiratorie de unică folosință conform standardului european EN149). Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului.

În caz de contact cu ochii sau pielea, clătiți partea afectată abundant cu apă și, dacă apare iritația, solicitați sfatul medicului. Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului.

Dacă după expunere apar simptome cum ar fi, de exemplu, erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați acest prospect. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome mai grave și necesită ajutor medical de urgență.

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

Din cauza acumulării doxicilinei în țesutul osos tânăr, utilizarea produsului trebuie limitată în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu utilizați împreună cu antibiotice bactericide, precum penicilina și cefalosporinele.

Tetraciclina poate chela cationii (de ex. Mg, Mn, Fe și Al), ceea ce poate conduce la o biodisponibilitate scăzută.

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

La viței poate apărea degenerarea miocardică acută, uneori fatală, ca urmare a dozelor unice sau multiple. Deoarece în majoritatea cazurilor aceasta este cauzată de supradozare, este important să se măsoare doza cu precizie.

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere ci trebuie predate la punctele de colectare și eliminare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRII A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII



Dimensiunea ambalajului: pungi de 1 kg, 5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.