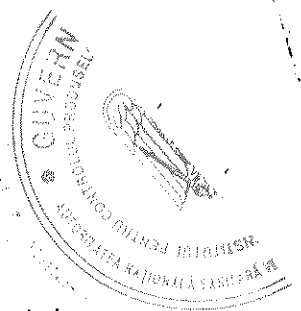


ANEXA nr. 2



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

Fiecare gram conține :

Substanță activă:

Doxiciclină hieclat 500 mg (echivalentul a 433 mg doxiciclină).

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut sau înlocuitorul de lapte.

Pulbere gălbuie.

Soluție limpede când se dizolva în apă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegători), porcine, pui de găină (pui de carne, pui de reproducție, puicuțe 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, puicuțe 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 cazurile de hipersensibilitate cunoscută la tetraciline sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animale cu insuficiență hepatică sau renală severă.

Nu se utilizează dacă s-a depistat o rezistență la tetraciclină în cadrul efectivului de animale/păsări, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se utilizează la bovinele rumegătoare.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A fost dovedită o rată ridicată de rezistență la tetraciline a *E. coli*, izolată de la puii de găină. A fost de asemenea raportată rezistența la tetraciline a unor agenți patogeni respiratori la porcine (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) și agenți patogeni la viței (*Pasteurella* spp.) în unele țări din UE.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni vizați. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele legate de sensibilitatea bacteriilor-țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Orice utilizare a produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

Ar trebui să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale, în momentul utilizării produsului.

Întrucât este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni vizați, medicația trebuie îmbinată cu bunele practici de management, de ex. o bună igienă, ventilația corespunzătoare, evitarea suprapopulării adăposturilor.

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

Trebuie luate măsuri pentru a evita generarea de praf la momentul încorporării produsului în apă. 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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. La administrarea produsului, trebuie purtate mănuși impermeabile (de ex. din cauciuc sau latex) și o mască anti-praf adecvată (de ex. semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN149). A nu se mânca, bea sau fuma atunci când se manipulează produsul. În caz de contact cu ochii sau cu pielea, clătiți partea afectată cu apă curată din abundență, iar dacă apare iritația, solicitați sfatul medicului. Spălați-vă mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului.

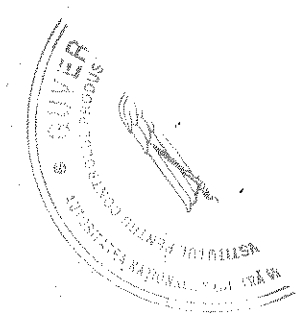
În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor ori dificultățile de respirație reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La fel ca în cazul tuturor tetraciclinelor, în situații rare pot apărea reacții alergice și fotosensibilitate. Dacă apar reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).



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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației la scroafe. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice.

Din cauza acumulării doxiciclinei 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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se utilizează împreună cu antibiotice bactericide, cum ar fi penicilina și cefalosporinele.

Nu se administrează concomitent cu furaje supraîncărcate cu cationi polivalenți, cum ar fi Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} și Fe^{3+} , întrucât se pot forma compuși de doxiciclină cu acești cationi. Nu se administrează împreună cu antiacide, caolin sau preparate care conțin fier. Se recomandă să existe un interval de timp de 1-2 ore între administrarea produsului și administrarea unor produse conținând cationi polivalenți, deoarece aceștia limitează absorbția doxiciclinei.

Doxiciclina sporește acțiunea anticoagulanților.

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 hieclat (echivalentul a 20 mg de produs) / kg greutate corporală / zi, împărțit în 2 administrări, timp de 3-5 zile consecutive.

Porcine:

pentru utilizare în apa de băut

10 mg doxiciclină hieclat (echivalentul a 20 mg de produs) / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile consecutive.

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

pentru utilizare în apa de băut

25 mg doxiciclină hieclat (echivalentul a 50 mg de produs) / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile consecutive.

Pentru administrarea în apa de băut, cantitatea zilnică exactă de produs trebuie calculată pe baza dozei recomandate, a numărului și a greutateii animalelor care urmează a fi tratate, conform formulei următoare:

$$\frac{\text{mg produs / kg greutate corporală / zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) per animal}} = \dots \text{ mg produs per litru de apă de băut}$$

Pentru o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Consumul apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, ar putea fi nevoie să se ajusteze concentrația din apa de băut.

Se recomandă utilizarea unor echipamentele de cântărire calibrate în mod corespunzător dacă se utilizează doar parțial ambalajele. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de băut astfel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 ore. Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate – care să nu depășească 100 de grame de produs per litru de apă de băut - și diluarea ulterioară a acesteia până la concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator de apă cu debit proporțional. Apa trebuie amestecată până la dizolvarea completă a produsului.

Înlocuitorul de lapte: Produsul medicinal veterinar trebuie dizolvat mai întâi 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.

Animalele care urmează a fi tratate trebuie să aibă un acces suficient la sistemul de adăpare pentru a se asigura un consum corespunzător de apă. Animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de adăpare trebuie curățat corespunzător pentru a se evita consumul cantităților rămase în doze sub-terapeutice.

Solubilitatea doxiciclinei scade în condițiile unui pH mai mare. De aceea, produsul nu ar trebui folosit în apă dură alcalină, întrucât poate apărea precipitarea, în funcție de concentrația produsului. Se poate produce și o precipitare întârziată.

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.

Dacă apar reacții toxice suspectate din cauza unei supradoze extreme, medicația trebuie întreruptă și dacă este nevoie trebuie inițiat tratamentul simptomatic corespunzător.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Viței: 7 zile

Porcine: 8 zile

Pui de găină: 5 zile

Nu se utilizează la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciclina

Codul veterinar ATC: QJ01AA02

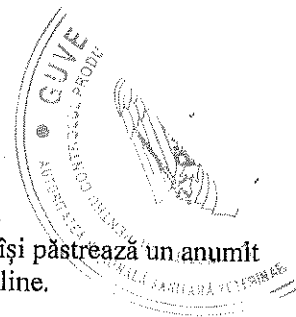
5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg. Aceasta 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 este un antibiotic cu spectru larg, care acționează împotriva unui număr mare de microorganisme aerobe și anaerobe Gram-pozitive și Gram-negative și *Mycoplasma*.

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 al 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 (comparativ cu tetraciclina), doxiciclina își păstrează 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, tetraciclina este cu greu metabolizată. Spre deosebire de alte tetraciclinae, 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 doxiciclină în plasmă după tratamentul administrat 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 majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs 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 de luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 de 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 de polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalat.
Nu toate dimensiunile de ambalaje 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

Data primei autorizări: 08.12.2015

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI Februarie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. 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 hielat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 gram conține:

Doxiciclină hielat 500 mg (echivalentul a 433 mg doxiciclină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut sau 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 dizolvare în apa de băut/înlocuitorul de lapte.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare

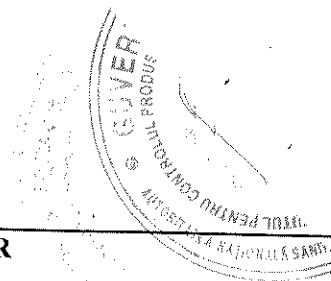
Carne și organe:

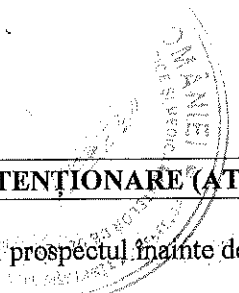
Viței: 7 zile

Porcine: 8 zile

Pui de găină: 5 zile

Nu se utilizează la păsările care produc sau sunt destinate să producă 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 de 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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

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

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

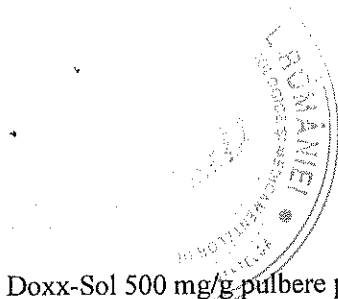
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot <<număr>>

ANALISA 3
KEMENTERIAN PERTANIAN DAN PERUMAHAN RAKYAT
REPUBLIC OF INDONESIA

B. PROSPECT



PROSPECT PENTRU

Doxx-Sol 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/inlocuitorul 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

Producător 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/inlocuitorul de lapte pentru viței pre-rumegători , porcine și pui de găină

Doxiciclină hielat

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

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Doxiciclină hielat 500 mg (echivalentul a 433 mg doxiciclină)

Pulbere gălbuie.

Soluție limpede cand se dizolvă în apă.

4. INDICAȚII

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, puicuțe 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 cazurile de hipersensibilitate cunoscută la tetracicline sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animale cu insuficiență hepatică sau renală severă.

Nu se utilizează dacă s-a depistat o rezistență la tetraciclină în cadrul efectivului de animale/păsări, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se utilizează la bovinele rumegătoare.

6. REACȚII ADVERSE

La fel ca în cazul tuturor tetraciclinelor, în situații rare pot apărea reacții alergice și fotosensibilitate. Dacă apar reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt.

Dacă observați orice reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect ori dacă credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), porcine, pui de găină (pui de carne, pui de reproducție, puicuțe 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 hieclat (echivalentul a 20 mg de produs) / kg greutate corporală / zi, împărțit în 2 administrări, timp de 3-5 zile consecutive.

Porcine:

pentru utilizare în apa de băut

10 mg doxiciclină hieclat (echivalentul a 20 mg de produs) / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile consecutive.

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

25 mg doxiciclină hieclat (echivalentul a 50 mg de produs) / kg greutate corporală / zi, 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 în apa de băut, cantitatea zilnică exactă de produs trebuie calculată pe baza dozei recomandate, a numărului și a greutății animalelor care urmează a fi tratate, conform formulei următoare:

$$\frac{\text{mg produs / kg greutate corporală / zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) per animal}} = \dots \text{ mg produs per litru de apă de băut}$$

Pentru o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Consumul apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, ar putea fi nevoie să se ajusteze concentrația din apa de băut. Se recomandă utilizarea unor echipamentele de cântărire calibrate în mod corespunzător dacă se utilizează doar parțial ambalajele.

Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de băut astfel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 ore.

Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate – care să nu depășească 100 de grame de produs per litru de apă de băut - și diluarea ulterioară a acesteia până la concentrațiile terapeutice, dacă este necesar.

Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator de apă cu debit proporțional. Apa trebuie amestecată până la dizolvarea completă a produsului.

Înlocuitorul de lapte: Produsul medicinal veterinar trebuie dizolvat mai întâi 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.

Animalele care urmează a fi tratate trebuie să aibă un acces suficient la sistemul de adăpare pentru a se asigura un consum corespunzător de apă. Animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de adăpare trebuie curățat corespunzător pentru a se evita consumul cantităților rămase în doze sub-terapeutice.

Solubilitatea doxiciclinei scade în condițiile unui pH mai mare. De aceea, produsul nu ar trebui folosit în apă dură alcalină, întrucât poate apărea precipitarea, în funcție de concentrația produsului. Se poate produce și o precipitare întârziată.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Viței: 7 zile

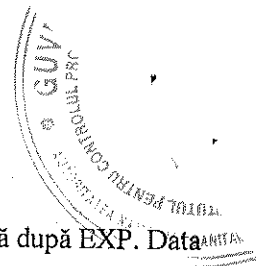
Porcine: 8 zile

Pui de găină: 5 zile

Nu se utilizează la păsările care produc sau sunt destinate să producă 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 etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

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

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A fost dovedită o rată ridicată de rezistență la tetracicline a *E. coli*, izolată de la puii de găină. A fost de asemenea raportată rezistența la tetracicline a unor agenți patogeni respiratori la porcine (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) și agenți patogeni la viței (*Pasteurella* spp.) în unele țări din UE.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni vizați. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele legate de sensibilitatea bacteriilor-țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Orice utilizare a produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

Ar trebui să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale, în momentul utilizării produsului.

Întrucât este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni vizați, medicația trebuie îmbinată cu bunele practici de management, de ex. o bună igienă, ventilația corespunzătoare, evitarea suprapopulării adăposturilor.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie luate măsuri pentru a evita generarea de praf la momentul încorporării produsului în apă. 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.

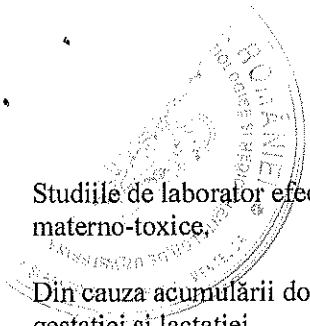
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetracicline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. La administrarea produsului, trebuie purtate mănuși impermeabile (de ex. din cauciuc sau latex) și o mască anti-praf adecvată (de ex. semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN149). A nu se mânca, bea sau fuma atunci când se manipulează produsul.

În caz de contact cu ochii sau cu pielea, clățiți partea afectată cu apă curată din abundență, iar dacă apare iritația, solicitați sfatul medicului. Spălați-vă mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor ori dificultățile de respirație reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Gestație și lactație

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



Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice.

Din cauza acumulării doxiciclinei 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează împreună cu antibiotice bactericide, cum ar fi penicilina și cefalosporinele.

Nu se administrează concomitent cu furaje supraîncărcate cu cationi polivalenți, cum ar fi Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} și Fe^{3+} , întrucât se pot forma compuși de doxiciclină cu acești cationi. Nu se administrează împreună cu antiacide, caolin sau preparate care conțin fier. Se recomandă să existe un interval de timp de 1-2 ore între administrarea produsului și administrarea unor produse conținând cationi polivalenți, deoarece aceștia limitează absorbția doxiciclinei.

Doxiciclina sporește acțiunea anticoagulanților.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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.

Dacă apar reacții toxice suspectate din cauza unei supradoze extreme, medicația trebuie întreruptă și trebuie inițiat tratamentul simptomatic corespunzător, dacă este nevoie.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs 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 apele reziduale sau cu resturile menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Februarie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului: pungi de 1 kg, 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

