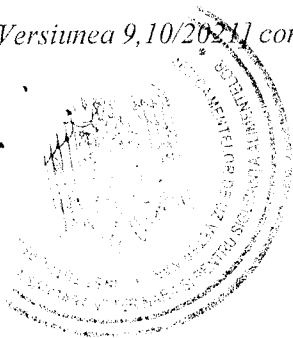


[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxx-Sol 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut/inlocuitorul de lapte pentru vitei pre-rumegători, porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Doxiciclină 433 mg, echivalent cu 500 mg doxiciclină hieclat.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric, anhidru
Lactoză monohidrat

Pulbere gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vitei pre-rumegători), porci, găini (pentru reproducție, broileri și puicuțe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Bovine (vitei pre-rumegători):

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

Porci:

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

Găini (pentru reproducție, broileri și puicuțe):

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate 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.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A fost demonstrată o rată ridicată de rezistență la tetraciclina a *E. coli*, izolată de la găini. A fost de asemenea raportată rezistența la tetraciclina a unor agenți patogeni respiratori la porci (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) și agenți patogeni la viței (*Pasteurella* spp.) în unele țări din UE. Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni vizați. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele legate de susceptibilitatea bacteriilor-țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Orice utilizare a produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

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 medicinal veterinar în apă. Acest produs medicinal veterinar 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 tetraciclina trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din 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 medicinal veterinar.

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

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor ori dificultățile de respirație reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

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

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție alergică* Fotosensibilitate*
---	---

*În cazul apariției unor evenimente adverse suspecte, tratamentul trebuie întrerupt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele ar trebui trimise, de preferință, prin intermediul unui medic veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

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

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

3.8 Interacțiunea 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 produse care conțin fier. Se recomandă să existe un interval de timp de 1-2 ore între administrarea produsului medicinal veterinar și administrarea unor produse conținând cationi polivalenți, deoarece aceștia limitează absorbția doxiciclinei.

Doxiciclina sporește acțiunea anticoagulanților.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală, în înlocuitorul de lapte sau în apa de băut.

Bovine (viței pre-rumegători):

pentru utilizare în înlocuitorul de lapte

10 mg doxiciclină hclat (echivalent cu 20 mg produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală / zi, împărțit în 2 administrări, timp de 3-5 zile consecutive.

Porci:

pentru utilizare în apa de băut

10 mg doxiciclină hclat (echivalent cu 20 mg produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile consecutive.

Găini (pentru reproducție, broileri și pu):

pentru utilizare în apa de băut

25 mg doxiciclină hclat (echivalent cu 50 mg produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile consecutive.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

În apa de băut:

Soluție limpede după dizolvare în apă.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

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

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de doxiciclină.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător. 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 soluții concentrate – care să nu depășească 100 de grame de produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

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 medicinal veterinar nu ar trebui utilizat în apă dură alcalină, întrucât poate apărea precipitarea, în funcție de concentrația produsului medicinal veterinar. Se poate produce și o precipitare întârziată.

În 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și 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 dacă este nevoie trebuie inițiat tratamentul simptomatic corespunzător.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine (viței pre-rumegători): 7 zile

Porci: 8 zile

Găini (pentru reproducție, broileri și puicute): 5 zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01AA02

4.2 Farmacodinamie

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 aminoacetil-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 tetraciline se dobândește de obicei prin intermediul plasmidelor sau al altor elemente mobile (de ex. transpozoni conjugativi). A fost descrisă de asemenea rezistența încrucișată între tetraciline. 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 tetraciline.

4.3 Farmacocinetică

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, tetracilinele sunt cu greu metabolizate. Spre deosebire de alte tetraciline, doxiciclina se elimină, în principal, prin materiile fecale.

Bovine (vitei pre-rumegători)

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.

Porci

La porci nu s-a identificat nicio acumulare de doxiciclina 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.

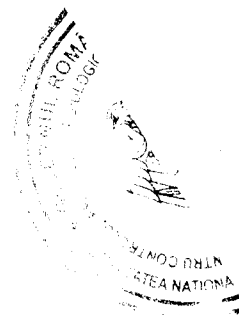
Găini (pentru reproducție, broileri și puicute)

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații privind posibile interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau în hrana lichidă care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.



5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut: 24 ore.

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte: 4 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200060

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

08.12.2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxx-Sol 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut/înlocuitorul

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Doxiciclină 433 mg, echivalent cu 500 mg doxiciclină hclat.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg

5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vitei pre-rumegători), porci, găini (pentru reproducție, broileri și puicuțe).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală, în înlocuitorul de lapte sau în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine (vitei pre-rumegători): 7 zile

Porci: 8 zile

Găini (pentru reproducție, broileri și puicuțe): 5 zile

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut: 24 ore.

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte: 4 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

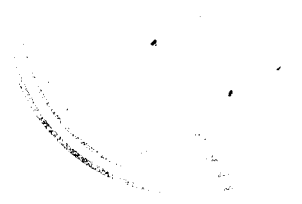
Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200060

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Doxx-Sol 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut/înlocuitorul de lapte pentru viței pre-rumegători, porci și găini

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Doxiciclină 433 mg, echivalent cu 500 mg doxiciclină hclat.

Pulbere gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine (vitei pre-rumegători), porci, găini (pentru reproducție, broileri și puicute).

4. Indicații de utilizare

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

Bovine (vitei pre-rumegători):

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

Porci:

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

Găini (pentru reproducție, broileri și puicute):

- 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 la tetraciclone 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. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni vizați.

Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele legate de susceptibilitatea bacteriilor-țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Orice utilizare a produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

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 medicinal veterinar în apă. Acest produs medicinal veterinar 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 manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din 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 medicinal veterinar.

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

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. 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.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

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

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

Interacțiunea 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 produse care conțin fier. Se recomandă să existe un interval de timp de 1-2 ore între administrarea produsului medicinal veterinar și administrarea unor produse conținând cationi polivalenți, deoarece aceștia limitează absorbția doxiciclinei.

Doxiciclina sporește acțiunea anticoagulanților.

Supradozare:

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.

Incompatibilități majore:

Nu sunt disponibile informații privind posibile interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau în hrana lichidă care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

7. Evenimente adverse

Bovine (vițe pre-rumegători), porci, găini (pentru reproducție, broileri și puicute).

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție alergică* Fotosensibilitate*
---	---

*În cazul apariției unor evenimente adverse suspecte, tratamentul trebuie întrerupt.

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

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

Administrare orală, în înlocuitorul de lapte sau în apa de băut.

Bovine (vițe pre-rumegători):

pentru utilizare în înlocuitorul de lapte

10 mg doxiciclină hclat (echivalent cu 20 mg produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală / zi, împărțit în 2 administrări, timp de 3-5 zile consecutive.

Porci:

pentru utilizare în apa de băut

10 mg doxiciclină hclat (echivalent cu 20 mg produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile consecutive.

Găini (pentru reproducție, broileri și puicute):

pentru utilizare în apa de băut

25 mg doxiciclină hclat (echivalent cu 50 mg produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile consecutive.

9. Recomandări privind administrarea corectă

În apa de băut:

Soluție limpede după dizolvare în apă.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

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

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de doxiciclină.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător. 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 soluții concentrate – care să nu depășească 100 de grame de produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

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 medicinal veterinar nu ar trebui utilizat în apă dură alcalină, întrucât poate apărea precipitarea, în funcție de concentrația produsului medicinal veterinar. Se poate produce și o precipitare întârziată.

În 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.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine (viței pre-rumegători): 7 zile

Porci: 8 zile

Găini (pentru reproducție, broileri și puicute): 5 zile

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut: 24 ore.

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte: 4 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200060

Pungă de 1 kg sau 5 kg din folie laminată din polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalat.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia
Tel +32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria

