

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
(R.C.P.)**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXY 50 WSP, 500 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru suine, găini (broileri și reproducători) și curcani

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram de produs conține:

Substanța activă:

Doxiciclină hieclat 500 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubila

Pulbere fină, cristalină, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine, găini (broileri și reproducători) și curcani.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Suine: în tratamentul pasteurelozelor, pleuropneumoniei, boala Glässer, pneumoniei enzootice, metritelor.

Găini (broileri și reproducători) și curcani: pentru tratamentul colibacilozelor, BRC și micoplasmozelor, a afecțiunilor provocate de *Clostridium perfringens*, a chlamidiozelor, corizei infecțioase, a afecțiunilor produse de *Bordetella avium*, cât și a complicațiilor acestora.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din

Fair-Vet Pharma Ker. és Szolg. Kft.

2200 Monor, Deák F. u. 21.

Postacím: 2200 Monor, Deák F. u. 21.

Cég: sz.: 13-09-102787

Adószám: 13440365-2-1-1

HU-13440365, SZW COD: GB/HU/13

EUR: HU45 1070 1135 4465 0003 5000 0005

EUR: HU45 1070 1135 4465 0003 5110 0005

RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclina trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu atenție pentru a evita expunerea pe timpul încorporării pulberii în apa de băut și administrarea apei medicamentate la animale.

Luați toate măsurile necesare pentru evitarea formării prafului atunci când se încorporează produsul în apa de băut.

Purtați echipament de protecție adecvat – mănuși, mască, salopetă și ochelari.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii. În caz de contact accidental clătiți cu multă apă.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

Dacă aveți simptome consecutiv expunerii cum ar fi eritem cutanat, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta sau prospectul. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome grave care necesită atenție medicală urgentă.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazul administrării tetraciclinelor pot apărea reacții alergice sau fotosensibilitate.

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

Studiile efectuate pe animalele de laborator (șobolani și iepuri) nu au arătat apariția de efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice ca urmare a administrării doxiciclinei. Siguranța produsului administrat la scoafele gestante și la cele aflate în lactație nu a fost demonstrată. De aceea nu se recomandă utilizarea produsului la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație.

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu încorporați produsul în apă de băut care conține cantități mari de cationi cum ar fi Ca^{2+} și Fe^{3+} .

Absorbția tetraciclinelor din tractul gastro-intestinal este redusă de lapte sau produsele din lapte (mai puțin în cazul doxiciclinei și minociclina), antiaacizi, caolin și preparate pe bază de fier.

Anestezia pe bază de metoxifluran combinată cu terapia cu tetraciclina poate fi nefrotoxică. Inductorii enzimei microzomale, cum ar fi fenobarbitalul și fenitoina reduc timpul de înjumătățire din plasmă a doxiciclinei și minociclina.

Exceptând doxiciclina și minociclina, prezența hranei poate întârzia substanțial absorbția tetraciclinelor din tractul gastro-intestinal. Tetraciclinele sunt mai puțin active în urina alcalină iar acidifierea urinei poate crește eficacitatea antimicrobiană.

Medicamentele bacteriostatice, ca doxiciclina, pot interfera cu activitatea antibacteriană a beta-lactamicilor (peniciline și cefalosporine), aminoglicozide și chinolone.

Doxiciclina poate reduce activitatea plasmatică a protrombinei, de aceea în timpul acțiunilor de control cu rodenticide anticoagulante trebuie luată în calcul și această interacțiune.

Fair-Vet Pharma Ker. és Szolg. Kft.

2200 Monor, Deák F. u. 21.

Postacím: 2200 Monor, Deák F. u. 21.

Cégl.sz.: 13-09-102187

Adószám: 13440365-2-13

HU-13440365, SZW COD: CIBHHUHB

EUR: HU45 1070 1135 4465 0003 5000 0005

HUF: HU87 1070 1135 4465 0003 5110 0005

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pe cale orală, prin diluare în apa de băut.

Dozare:

Găini (broileri și reproducători) și curcani – doza generală este de 15 mg doxiciclină / kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv. Această doză corespunde cu 2 g DOXY 50 WSP / 10 litri apă de băut, fiind echivalent cu 100 mg doxiciclină/ 1 litru apă de băut.

Suine – doza generală este de 10 mg doxiciclină / kg greutate corporală timp de 8 zile consecutiv. Această doză corespunde cu 2 g DOXY 50 WSP / 10 litri apă de băut.

A nu se administra în apa de băut care a devenit oxidată.

Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

În cadrul studiilor, de siguranță, a fost raportată o creștere a greutății rinichiului la porcii la care s-au administrat doze de 3 ori mai mari decât doza propusă, pe o durată de 2.6 ori mai mare decât durata obișnuită de tratament.

Aceste constatări nu au fost confirmate de concluziile examenelor patologice clinice sau histopatologice.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Suine: 10 zile

Găini(broileri și reproducători) și curcani : 7 zile

A nu se administra la păsările care produc oua pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline

Codul Veterinar ATC: QJ01AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un antibiotic bacteriostatic ce aparține grupei tetracinelor. Datorită proprietăților sale liposolubile difuzia prin membrana bacteriană se face extrem de ușor, doxiciclina exercitând o activitate in vitro mai bună decât prima generație de tetraciline. După penetrarea în celula bacteriană, doxiciclina acționează prin inhibarea sintezei proteice.

5.2 Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea doxiciclinei administrată per os este de 33%. Procentul de legare de proteinele plasmatică este de 93%. Volumul distribuției (Vss) doxiciclinei este 1,2 l/kg după administrarea orală la porci la doza recomandată de 10 mg/kg g.v./zi timp de 8 zile, concentrația medie este de 1,2 μg/ml în plasmă (cu Cmin de 0.9 μg/ml și Cmax de 1,5 μg/ml). Factorul de acumulare (dintre prima și ultima zi) este de 1,8. Raportul dintre concentrația tisulară și cea plasmatică este de 1,3 pentru pulmon și 2,3 pentru mucoasa nazală.

Fair-Vet Pharma Ker. és Szolg. Kft.

2200 Monor, Deák F. u. 21.

Postacím: 2200 Monor, Deák F. u. 21.

Cégl.sz.: 13-09-102107

Adószám: 13440365-2-13

HU-13440365, SZW COD: CIBHHUHB

EUR: HU45 1070 1135 4465 0003 5000 0005

HUF: HU87 1070 1135 4465 0003 5110 0005

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric, dextroză monohidrat.

6.2 Incompatibilități

Nu încorporați produsul în apă de băut care conține cantități mari de cationi cum ar fi Ca^{2+} și Fe^{3+} . Absorbția tetraciclinelor din tractul gastro-intestinal este redusă de lapte sau produsele din lapte (mai puțin în cazul doxiciclinei și minociclonei), antiacizi, caolin și preparate pe bază de fier.

Anestezia pe bază de metoxifluran combinată cu terapia cu tetraciline poate fi nefrototoxică. Inductorii enzimei microzomale, cum ar fi fenobarbitalul și fenitoina reduc timpul de înjumătățire din plasmă a doxiciclinei și minociclonei.

Exceptând doxiciclina și minociclina, prezența hranei poate întârzia substanțial absorbția tetraciclinelor din tractul gastro-intestinal. Tetraciclinele sunt mai puțin active în urina alcalină iar acidifierea urinei poate crește eficacitatea antimicrobiană.

Produsele medicinale veterinare bacteriostatice, ca doxiciclina, pot interfera cu activitatea antibacteriană a beta-lactamicelor (peniciline și cefalosporine), aminoglicozide și chinolone.

Doxiciclina poate reduce activitatea plasmatică a protrombinei, de aceea în timpul acțiunilor de control cu rodenticide anticoagulante trebuie luată în calcul și această interacțiune.

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: 4 săptămâni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform instrucțiunilor: 1 zi.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra sub 25°C , în loc uscat, răcoros și protejat de lumina directă..

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- cutii din polietilenă de înaltă densitate x 1kg

- saci din hârtie și polietilenă de joasă densitate x 10 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 neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FAIR-VET VETERINARY PHARMACEUTICALS CO. LTD.,
21 Deac Ferenc Str., Monor 2200, Ungaria

Fair-Vet Pharma Ker. és Szolg. Kft.
2200 Monor, Deák F. u. 21
Postacím: 2200 Monor, Deák F. u. 21
Cégjel: 13-05-102187
Adószám: 13440365-2-13
HU-13440365, SZW DOK 01EHU019
EUR: HU45 1070 1135 4465 0003 5000 0005
HUF: HU87 1070 1135 4465 0003 5110 0005



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.06.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Fair-Vet Pharma Ker. és Szolg. Kft.

2200 Monor, Deák F. u. 21.

Postacím: 2200 Monor, Deák F. u. 21.


Cégsz.: 13-09-102187

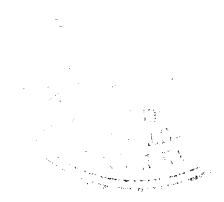
Adószám: 13440365-2-13

HU-13440365, SZW COD: CIBHUHS

EUR: HU45 1070 1135 4465 0003 5000 0005

HUF: HU87 1070 1135 4465 0003 5110 0005

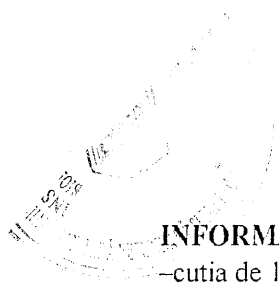




ETICHETARE ŞI PROSPECT

Fair-Vet Pharma Ker. és Szolg. Kft.
2200 Monor, Deák F. u. 21.
Postacím: 2200 Monor, Deák F. u. 21.
Cégsz.: 13-09-102187
Adószám: 13440365-2-13
HU-13440365, SZW C.Ó.D: CIBHHUHB
EUR: HU45 1070 1135 4465 0003 5000 0005
HUF: HUB7 1070 1135 4465 0003 5110 0005

||



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

-cutia de 1 kg și sac de 10 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXY 50 WSP, 500 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru suine, găini (broileri și reproducători) și curcani

Doxiciclină hieclat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g produs conține

Substanța activă:

Doxiciclină hieclat 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie x 1 kg

Sac x 10 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, găini (broileri și reproducători) și curcani

6. INDICAȚII

Suine: în tratamentul pasteurelozelor, pleuropneumoniei, boala Glässer, pneumoniei enzootice, metritelor.

Găini (broileri și reproducători) și curcani: pentru tratamentul colibacilozelor, BRC și micoplasmozelor, a afecțiunilor provocate de *Clostridium perfringens*, a chlamidiozelor, corizei infecțioase, a afecțiunilor produse de *Bordetella avium*, cât și a complicațiilor acestora.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de administrare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Suine: 10 zile

Găini (broileri și reproducători) și curcani : 7 zile

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de administrare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform instrucțiunilor: 1 zi.

Fair-Vet Pharma Ker. és Szolg. Kft.

2200 Monor, Deák F. u. 21.

Postacím: 2200 Monor, Deák F. u. 21.

Cégj.sz.: 13-09-102187

Adószám: 13440355-2-13

HU-13440365, SZW COD CIB:HUHD

EUR: HU45 1070 1135 4465 0003 5000 0005

HUF: HU87 1070 1135 4465 0003 5110 0005

Handwritten signature or mark.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra sub 25°C, în loc uscat, răcoros și protejat de lumina directă.

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FAIR-VET VETERINARY PHARMACEUTICALS CO. LTD.,

21 Deac Ferenc Str., Monor 2200, Ungaria

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (număr)

Fair-Vet Pharma Ker. és Szolg. Kft.

2200 Monor, Deák F. u. 21.

Postacím: 2200 Monor, Deák F. u. 21.

Cégjelsz: 13-09 102187

Adószám: 13440385-2-13

HU-13440385, SZW CFC CISHHU:9

EUR: HU45 1070 1135 4465 0003 5000 0000

HUF: HU87 1070 1135 4465 0003 5110 0005



PROSPECT

DOXY 50 WSP, 500 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru suine, găini (broileri și reproducători) și curcani

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:
FAIR-VET VETERINARY PHARMACEUTICALS CO. LTD.,
21 Deac Ferenc Str., Monor 2200, Ungaria

Producător pentru eliberarea seriei:
PHARMATÉKA Bt. 20 Kossuth Str., Pusztaberki, 2658 UNGARIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXY 50 WSP, 500 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru suine, găini (broileri și reproducători) și curcani
Doxiciclină hieclat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g conține:
Substanța activă
Doxiciclină hieclat..... 500 mg
Pulbere fină, cristalină, de culoare galbenă.

4. INDICAȚII

Suine: în tratamentul pasteurelozelor, pleuropneumoniei, boala Glässer, pneumoniei enzootice, metritelor.
Găini (broileri și reproducători) și curcani: pentru tratamentul colibacilozelor, BRC și micoplasmozelor, a afecțiunilor provocate de *Clostridium perfringens*, a chlamidiozelor, corizei infecțioase, a afecțiunilor produse de *Bordetella avium*, cât și a complicațiilor acestora.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazul administrării tetraciclinelor pot apărea reacții alergice sau fotosensibilitate.
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine, găini (broileri și reproducători) și curcani

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

Pe cale orală, prin diluare în apa de băut.

Dozare:

Găini (broileri și reproducători) și curcani- doza generală este de 15 mg doxiciclină / kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv. Această doză corespunde cu 2 g DOXY 50 WSP / 10 litri apă de băut, fiind echivalent cu 100 mg doxiciclină/ 1 litru apă de băut.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se administra în apa de băut care a devenit oxidată.

Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Suine: 10 zile

Găini (broileri și reproducători) și curcani : 7 zile

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra sub 25°C, în loc uscat, răcoros și protejat de lumina directă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni

Perioada de valabilitate după diluție sau reconstituire conform instrucțiunilor: 1 zi

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu atenție pentru a evita expunerea pe timpul încorporării pulberii în apa de băut și administrarea apei medicamentate la animale.

Luăți toate măsurile necesare pentru evitarea formării prafului atunci când se încorporează produsul în apa de băut.

Purtați echipament de protecție adecvat – mănuși, mască, salopetă și ochelari.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii. În caz de contact accidental clătiți cu multă apă.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

Dacă aveți simptome consecutiv expunerii cum ar fi eritem cutanat, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta sau prospectul. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome grave care necesită atenție medicală urgentă

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Studiile efectuate pe animalele de laborator (șobolani și iepuri) nu au arătat apariția de efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice ca urmare a administrării doxiciclinei. Siguranța

Fair-Vet Pharma Ker. és Szolg. Kft.

2200 Monor, Deák F. u. 21.

Postacím: 2200 Monor, Deák F. u. 21.

Cégl.sz.: 13-09-102187

Adószám: 13440365-2-13

HU-13440365, SZW COD: CISHUHB

EUR: HU45 1070 1135 4465 0003 5000 0005

HUF: HU87 1070 1135 4465 0003 5110 0005

produsului administrat la scroafele gestante și la cele aflate în lactație nu a fost demonstrată. De aceea nu se recomandă utilizarea produsului la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație.

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu încorporați produsul în apă de băut care conține cantități mari de cationi cum ar fi Ca^{2+} și Fe^{3+} .

Absorbția tetracinelor din tractul gastro-intestinal este redusă de lapte sau produsele din lapte (mai puțin în cazul doxiciclinei și minociclinei), antiacizi, caolin și preparate pe bază de fier.

Anestezia pe bază de metoxifluran combinată cu terapia cu tetraciline poate fi nefrotoxică. Inductorii enzimei microzomale, cum ar fi fenobarbitalul și fenitoina reduc timpul de înjumătățire din plasmă a doxiciclinei și minociclinei.

Exceptând doxiciclina și minociclina, prezența hranei poate întârzia substanțial absorbția tetracinelor din tractul gastro-intestinal. Tetracilinele sunt mai puțin active în urina alcalină iar acidifierea urinei poate crește eficacitatea antimicrobiană.

Medicamentele bacteriostatice, ca doxiciclina, pot interfera cu activitatea antibacteriană a beta-lactamicelor (peniciline și cefalosporine), aminoglicozide și chinolone.

Doxiciclina poate reduce activitatea plasmatică a protrombinei, de aceea în timpul acțiunilor de control cu rodenticide anticoagulante trebuie luată în calcul și această interacțiune.

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

În cadrul studiilor de siguranță, a fost raportată o creștere a greutatei rinichiului la porcii la care s-au administrat doze de 3 ori mai mari decât doza propusă, pe o durată de 2.6 ori mai mare decât durata obișnuită de tratament.

Aceste constatări nu au fost confirmate de concluziile examenelor patologice clinice sau histopatologice.

Incompatibilități

Nu încorporați produsul în apă de băut care conține cantități mari de cationi cum ar fi Ca^{2+} și Fe^{3+} .

Absorbția tetracinelor din tractul gastro-intestinal este redusă de lapte sau produsele din lapte (mai puțin în cazul doxiciclinei și minociclinei), antiacizi, caolin și preparate pe bază de fier.

Anestezia pe bază de metoxifluran combinată cu terapia cu tetraciline poate fi nefrotoxică. Inductorii enzimei microzomale, cum ar fi fenobarbitalul și fenitoina reduc timpul de înjumătățire din plasmă a doxiciclinei și minociclinei.

Exceptând doxiciclina și minociclina, prezența hranei poate întârzia substanțial absorbția tetracinelor din tractul gastro-intestinal. Tetracilinele sunt mai puțin active în urina alcalină iar acidifierea urinei poate crește eficacitatea antimicrobiană.

Produsele medicinale veterinare bacteriostatice, ca doxiciclina, pot interfera cu activitatea antibacteriană a beta-lactamicelor (peniciline și cefalosporine), aminoglicozide și chinolone.

Doxiciclina poate reduce activitatea plasmatică a protrombinei, de aceea în timpul acțiunilor de control cu rodenticide anticoagulante trebuie luată în calcul și această interacțiune.

13. 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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

14. DATA LA CARE A FOS APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Fair-Vet Pharma Ker. és Szolg. Kft.

2200 Monor, Deák F. u. 21.

Postacím: 2200 Monor, Deák F. u. 21.

Cégsz.: 13-09-102187

Adószám: 13440365-2-13

HU-13440365, SZW COD: CIBHHUHB

EUR: HU45 1070 1135 4465 0003 5000 0005

HUF: HU87 1070 1135 4465 0003 5110 0005