

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France
Tél. : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - SIRET : 350 019 261 00014

27/03/2019

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxy 5 FRANVET, 50 mg/g, pulbere pentru soluție orală la viței, porci, păsări (găini și curcani).

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram produs conține:

Substanță activă:

Doxiciclină (sub formă de hclat) 50 mg

Excipienti:

Acid citric anhidru (E330) 250 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală, de culoare galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței, porci, păsări (găini și curcani).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Viței:

Prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor respiratorii și digestive determinate de microorganisme sensibile la doxiciclină.

Porci:

Tratamentul infecțiilor respiratorii determinate de microorganisme sensibile la doxiciclină.

Păsări (găini și curcani):

Prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor respiratorii determinate de microorganisme sensibile la doxiciclină.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează atunci când rezistența la tetraciclină a fost detectată.

Nu se utilizează la animale cu disfuncții hepatice.



Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France
Tel : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - Site : 360 019 261 00014

22/03/2019
[Signature]

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Consumul de apă medicamentată al animalelor tratate trebuie monitorizat pentru a se asigura un consum zilnic adecvat de produs. Dacă aportul zilnic de apă medicamentată este insuficient, va fi necesar tratamentul individual al animalelor, de preferință pe cale injectabilă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Această pulbere pentru soluție orală trebuie să fie dizolvată în lapte, în furajele lichide sau în apa de băut și nu poate fi utilizată ca atare.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Există o rată ridicată de rezistență la *E. coli*, izolată de la pui de găină, împotriva tetraciclinelor. Prin urmare, produsul trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* doar după testarea susceptibilității.

Rezistența la tetraciline a fost de asemenea raportată în cazul microorganismelor ce produc îmbolnăviri la porci (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) și viței (*Pasteurella* spp.).

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la doxiciclina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului.

Cum uneori eradicarea completă a agenților patogeni țintă nu poate fi realizată, administrarea produsului medicinal veterinar ar trebui să fie combinată cu practici bune de management (de exemplu o bună igienă, ventilație adecvată, populare normală a adăposturilor).

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

Penicilinele pot determina hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalăției, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la hipersensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

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

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mainile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149,



HUVEPHARMA

Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France
Tél. : +33(0)2 41 97 11 11 - info.france@huvepharma.com

27/03/2019

sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul/eticheta produsului. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apare tulburări intestinale și mai puțin frecvent, reacții alergice și fotosensibilitate.

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

Studiile de laborator efectuate la animale nu au determinat efecte de embriotoxicitate sau teratogene.

La mamifere doxiciclina trece bariera placentară. Datorită unei afinități mai scăzute pentru calciu, doxiciclina are un risc mai mic de a produce colorarea dinților, comparativ cu tetraciclina. Doxiciclina se elimină prin laptele matern.

Siguranța produsului nu a fost evaluată în timpul gestației și alăptării. Utilizarea produsului la femelele gestante va fi supusă la o evaluare a balanței beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot produce reacții de chelatare cu tetraciclinele. Tetraciclinele nu ar trebui să fie administrate în combinație cu antiacide, geluri care conțin aluminiu sau produse care conțin vitamine sau minerale deoarece în urma interacțiunii se vor forma complexe insolubile care scad absorbția doxiciclinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală.

Viței, porci:

10 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 3 - 5 zile, adică 2 g produs/10 kg greutate corporală/zi, timp de 3 până la 5 zile consecutive, administrat în apa de băut, lapte sau hrană lichidă. Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de doxiciclină în apa de băut trebuie să fie ajustată corespunzător.

Păsări (gâini și curcani):

10 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, adică 0,2 g produs/kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile consecutive, administrat în apa de băut.

În funcție de doza recomandată, numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, cantitatea exactă zilnică de produs ar trebui să fie calculată în conformitate cu următoarea formulă:

$$\frac{0,2 \text{ g produs}}{\text{kg greutate corporală/zi}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{1 \text{ de apă de baut}} = \text{g produs/}$$

Valoarea medie a consumului zilnic de apă (l)/animal

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de doxiciclină în apa de băut trebuie să fie ajustată corespunzător.



HUVEPHARMA

Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France
Tél. : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - Siret : 350 019 261 00014

27/01/2019
[Signature]

Utilizarea unui echipament adecvat de cântărire se recomandă în cazul în care nu este utilizată întreaga cantitate de produs. Doza zilnică se adaugă în apa de băut, astfel încât toată cantitatea să fie consumată în 24 de ore. O nouă cantitate de apă medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

Este recomandat să se prepare un concentrat de pre-soluție - aproximativ 100 grame produs la litru de apă de băut - și această cantitate să fie apoi diluată în concentrații terapeutice.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

- Viței: 14 zile
- Porci: 6 zile
- Găini: 4 zile
- Curcani: 6 zile

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa terapeutică:

Antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline

Codul veterinar ATC: QJ01AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina acționează pe subunitatea 30S a ribozonului bacterian, de care se leagă reversibil, blocând legătura dintre aminoacil-tARN (ARN de transfer) și complexul ARNm-ribozom și prevenind adăugarea de aminoacizi noi în lanțul peptidic, interferând astfel cu sinteza proteinelor în culturile bacteriene. Activitatea oxitetracilinei este în principal bacteriostatică.

Activitatea bacteriostatică a doxiciclinei presupune pătrunderea substanței în celula bacteriană. Acest proces este exercitat prin ambele tipuri de transport - difuzie pasivă și activă. Principalul mod de apariție a fenomenelor de rezistență este legat de prezența unui factor R, posibil responsabil de o scădere a transportului activ al doxiciclinei.

Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg care își exercită efectele sale în primul rând împotriva microorganismelor aerobe și anaerobe Gram-pozitive și Gram-negative, precum și împotriva *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.* și *Rickettsiae spp.*

Apariția rezistenței încrucișate cu alte tetraciline este posibilă. Această rezistență este de obicei, de origine plasmidică. Tratamentul continuu cu doze mici de doxiciclină poate determina, de asemenea, o rezistență sporită la alte antibiotice.

5.2 Particularități farmacocinetice

Doxiciclina este rapid absorbită (2-3 h) după administrarea pe cale orală iar biodisponibilitatea acesteia este de aproximativ 70% la cea mai mare parte a speciilor tinta.

Procentul de legare la proteinele plasmatice este mare (peste 90%). Deoarece doxiciclina este foarte solubilă în solvenți organici în comparație cu alte tetraciline de prima generație, doxiciclina este larg distribuită în organism. Cele mai mari concentrații de doxiciclină au fost raportate în pulmonii, rinichi, ficat și splină. Doxiciclina traversează bariera placentară.

Doxiciclina este excretată prin bila, dar o mare parte este resorbită în intestinul subțire (ciclu entero-hepatic). Un procent de 40% este metabolizat și excretat în fecale, în principal sub formă de metaboliți conjugați inactivi.



Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France
Tél. : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - SIRET 350 013 251 0001

27/03/2019

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru (E330)

Glucoză monohidrat

6.2 Incompatibilități majore

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: 15 luni.

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

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

Perioada de valabilitate după diluare în lapte: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie cilindrică de 1 kg din polietilenă de înaltă densitate.

Găleată de 5 kg din polipropilena, cu sac intern din polietilena de înaltă densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI D'ÉTRICHÉ

SEGRÉ

49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU

Franta

8. NUMĂRUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

120076

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZATIEI

08.06.2004/05.03.2012



HUVEPHARMA

Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France
Tél : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - www.huvepharma.com

27/03/2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Martie 2019

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France
Tél. : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - Siret : 350 019 261 00014

29/03/2019

1468

1468
1469
1470

ETCHETARE ȘI PROSPECT



HUVEPHARMA

Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France
Tél. : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - SIRET : 350 019 261 00014

27/03/2019

Doxy 5 FRANVET, 50 mg/g, pulbere pentru soluție orală la viței, porci, păsări(gaini și curcani).

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare / Responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

Z.I. d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Franta

Tel: +33 (0)2 41 92 11 11

Email: info-france@huvepharma.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxy 5 FRANVET, 50 mg/g, pulbere pentru soluție orală la viței, porci, păsări(gaini și curcani).

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 gram produs conține:

Substanță activă:

Doxiciclină (sub formă de hiclrat) 50 mg

Excipienți:

Acid citric anhidru (E330).....250 mg

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală, de culoare galben pal.

5. SPECII ȚINTĂ

Viței, porci, păsări(gaini și curcani).

6. INDICAȚII

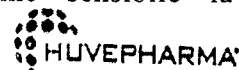
Viței:

Prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul infectiilor respiratorii si digestive determinate de microorganisme sensibile la doxiciclina.

Porci:

Tratamentul infectiilor respiratorii determinate de microorganisme sensibile la doxiciclina.

Păsări (gaini și curcani):



Huvepharma SA - Z.I. d'Etriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France
Tel : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - Siret : 350 019 261 00014

27/03/2019

Prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor respiratorii determinate de microorganisme sensibile la doxiciclina.

7. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează atunci când rezistența la tetraciclină a fost detectată.

Nu se utilizează la animale cu disfuncții hepatice.

8. REACȚII ADVERSE

Pot apărea tulburări intestinale și mai puțin frecvent, reacții alergice și fotosensibilitate.

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

9. CANTITATI DE ADMINISTRAT ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

Viței, porci:

10 mg doxiciclina/kg greutate corporală/zi, timp de 3 - 5 zile, adică 2 g produs/10 kg greutate corporală/zi, timp de 3 până la 5 zile consecutive, administrat în apa de băut, lapte sau hrană lichidă. Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de doxiciclina în apa de băut trebuie să fie ajustată corespunzător.

Păsări (gâini și curcani):

10 mg doxiciclina/kg greutate corporală/zi, adică 0,2 g produs/kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile consecutive, administrat în apa de băut.

În funcție de doza recomandată, numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, cantitatea exactă zilnică de produs ar trebui să fie calculată în conformitate cu următoarea formulă:

$$\frac{0,2 \text{ g produs}}{\text{kg greutate corporală / zi}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate} = \text{g produs/}$$

Valoarea medie a consumului zilnic de apă (l) / animal

1 de apă de băut

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de doxiciclina în apa de băut trebuie să fie ajustată corespunzător.

Utilizarea unui echipament adecvat de cântărire se recomandă în cazul în care nu este utilizată întreaga cantitate de produs. Doza zilnică se adaugă în apa de băut, astfel încât toată cantitatea să fie consumată în 24 de ore. O nouă cantitate de apă medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

Este recomandat să se prepare un concentrat de pre-soluție - aproximativ 100 grame produs la litru de apă de băut - și această cantitate să fie apoi diluată în concentrații terapeutice.



Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France
Tél. : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - Site : 350 019 261 0014

27/03/2019

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- Viței: 14 zile
- Porci: 6 zile
- Găini : 4 zile
- Curcani: 6 zile

Nu este autorizată utilizarea la găinile care produc ouă pentru consum uman

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Consumul de apă medicamentată al animalelor tratate trebuie monitorizat pentru a se asigura un consum zilnic adecvat de produs. Dacă aportul zilnic de apă medicamentată este insuficient, va fi necesar tratamentul individual al animalelor, de preferință pe cale injectabilă.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Această pulbere pentru soluție orală trebuie să fie dizolvată în lapte, în furajele lichide sau în apa de băut și nu poate fi utilizată ca atare.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale. Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Există o rată ridicată de rezistență a *E. coli*, izolată de la puii de găină, împotriva tetraciclinelor. Prin urmare, produsul trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. Coli* doar după testarea susceptibilității.

Rezistența la tetraciline a fost de asemenea raportată în cazul microorganismelor ce produc îmbolnăviri la porci (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) și viței (*Pasteurella spp.*).

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la doxiciclina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului.

Cum uneori eradicarea completă a agenților patogeni țintă nu poate fi realizată, administrarea produsului medicinal veterinar ar trebui să fie combinată cu practici bune de management (de exemplu o bună igienă, ventilație adecvată, populare normală a adăposturilor).

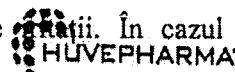
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele pot determina hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalăției, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la hipersensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

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

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.



Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ

49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France

Tél. : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - Site: 350 815 261 10

27/07/2015

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul/eticheta produsului. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

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

Studiile de laborator efectuate la animale nu au determinat efecte de embriotoxicitate sau teratogene.

La mamifere doxiciclina trece bariera placentară. Datorită unei afinități mai scăzute pentru calciu, doxiciclina are un risc mai mic de a produce colorarea dinților, comparativ cu tetraciclina. Doxiciclina se elimină prin laptele matern.

Siguranța produsului nu a fost evaluată în timpul gestației și alăptării. Utilizarea produsului la femelele gestante va fi supusă la o evaluare a balanței beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot produce reacții de chelatare cu tetraciclina. Tetraciclina nu ar trebui să fie administrată în combinație cu antiacide, geluri care conțin aluminiu sau produse care conțin vitamine sau minerale deoarece în urma interacțiunii se vor forma complexe insolubile care scad absorbția doxiciclinei.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

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

13. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: 24 ore.

Perioada de valabilitate după diluare în lapte: 2 ore.

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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



HUVEPHARMA

Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France

Tel : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - Site : www.huvepharma.com

22/01/2019

16. 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.

17. MENȚIUNEA ” A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

18. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120076

19. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

20. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA ETICHETA/ PROSPECTUL

Martie 2019

21. ALTE INFORMATII

Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie cilindrica de 1 kg din polietilenă de înaltă densitate.

Găleată de 5 kg din polipropilena, cu sac intern din polietilena de înaltă densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



HUVEPHARMA

Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France

Tél. : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - Site : 350 019 261 00014

27/03/2019