

[Versiunea 9.1.1/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxylin 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte pentru bovine și porci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Doxiciclină hclat: 1000 mg
(echivalent cu 867 mg doxiciclină)

Pulbere cristalină, galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegători), porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Viței 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*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

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

3.4 Atenționări speciale

Consumul produsului medicinal veterinar de către animale poate fi afectat ca urmare a bolii. În cazul unui consum insuficient de apă de băut sau înlocuitor de lapte medicamentat, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

Este necesar ca laptele medicamentat să fie administrat fiecărui vițel în parte. De asemenea, trebuie să se țină seama de separarea doxiciclinei în înlocuitorul de lapte. Pentru a preveni acest lucru, mixerul se menține în funcțiune în timpul distribuirii laptelui.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Având în vedere variabilitatea probabila (în timp, geografică) a susceptibilității bacteriilor la doxiciclină, se recomandă insistent efectuarea prelevărilor bacteriologice și testarea susceptibilității microorganismelor depistate la animalele bolnave de la fermă.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale și la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă, precum și pe luarea în considerare a politicilor antimicrobiene naționale oficiale.

Utilizarea inadecvată a produsului medicinal veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte tetraciclone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

A se evita administrarea în echipamente de adapare oxidate.

A fost raportată rezistența la tetraciclone în rândul agenților patogeni respiratori ai porcilor (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) și al agenților patogeni la viței (*Pasteurella* spp.) în unele țări ale UE.

Deoarece este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, produsele medicinale veterinare trebuie combinate cu bune practici de administrare, de exemplu, igienă adecvată, ventilație corespunzătoare și evitarea supraaglomerării.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clasa de antibiotice a tetraciclinelor trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact în timpul preparării și administrării apei medicamentate, trebuie să se evite contactul produsului medicinal veterinar cu pielea și ochii și inhalarea particulelor de praf. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile (de exemplu, din cauciuc sau latex) și o mască antipraf corespunzătoare (de exemplu, mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149).

În caz de contact cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență, iar dacă apare iritație, adresați-vă medicului.

Spălați-vă mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului medicinal veterinar. Dacă apar simptome în urma expunerii, precum erupții cutanate tranzitorii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței pre-rumegători), porci:

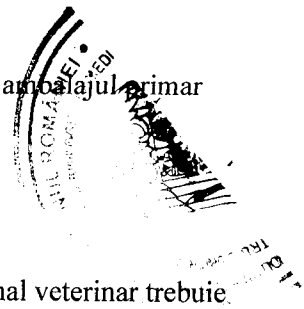
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Fotosensibilitate Reacții alergice
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Degenerare miocardică ¹

¹ La viței pre-rumegători. Acută (de cele mai multe ori, fatal), în urma administrării uneia sau mai multor doze. Întrucât aceasta este cauzată de cele mai multe ori de supradozare, este important ca doza să se măsoare cu precizie.

Dacă apar reacții adverse suspecte, tratamentul trebuie întrerupt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul sau ambalajul primar pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu utilizați împreună cu antibiotice bactericide, precum penicilinele și cefalosporinele. Absorbția doxicilinei poate fi scăzută în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu în alimentație. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin și produse pe bază de fier. Se recomandă ca intervalul dintre administrarea doxicilinei și a altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece acestea limitează absorbția de tetraciline. Doxicilina potențează acțiunea anticoagulantelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Viței: utilizare în lapte (înlocuitorul de lapte).

Porci: utilizare în apa de băut.

Doze:

Viței: 10 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile consecutive, împărțit în 2 administrări.

Porci: 10 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

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:

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

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

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

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător. Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apa de băut, astfel încât tot produsul medicinal veterinar să fie consumat în 24 ore. Apa medicamentată trebuie să fie preparată proaspăt la fiecare 12 ore. Se recomandă prepararea unei presoluții concentrate - maxim 400 grame produs medicinal veterinar la 10 litri apă de băut – și, dacă este necesar, diluarea acesteia în continuare până la concentrațiile terapeutice.

Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un instrument proporțional de administrare a medicației cu apă.

Solubilitatea produsului medicinal veterinar depinde de pH, iar în zonele cu apă alcalină dură se poate produce formarea de complexe în apa de băut.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în apă foarte dură, de peste 16°d, și cu un pH mai mare decât 8.

Nu păstrați apa de băut în recipiente metalice.

Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie utilizat în decurs de 6 ore.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La viței poate apărea o degenerare miocardică acută, uneori fatală, în urma supradozării (a se vedea și 3.6). Se va iniția tratamentul simptomatic, dacă este necesar.

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:

Viței: 14 zile.

Porci: 8 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01AA02

4.2 Farmacodinamie

Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg. Acesta inhibă sinteza proteinelor bacteriene 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 inhibă bacteriile, Mycoplasma, Chlamydia, Rickettsia, și anumite protozoare.

Au fost raportate patru mecanisme de rezistență ale microorganismelor împotriva tetraciclinelor în general: Acumularea scăzută a tetraciclinelor (permeabilitate scăzută a peretelui celulei bacteriene și eflux activ), protecția proteică a ribozomului bacterial, inactivarea enzimatică a antibioticului și mutațiile RNA (care împiedică legarea tetraciclinei de ribozom). Rezistența la tetraciline se dobândește de obicei prin intermediul plasmidelor sau 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 (în comparație cu tetraciclina), doxiciclina reține un anumit grad de eficacitate împotriva microorganismelor cu rezistență dobândită la tetraciline.

Valorile MIC pentru tetracilină:

Patogen	MIC ₅₀	MIC ₉₀
Mannheimia haemolytica (Bo)	0,5	8
Pasteurella multocida (Bo)	0,5	2
Pasteurella multocida (Su)	0,5	2
Actinobacillus pleuropneumoniae (Su)	1	16
Streptococcus suis (Su)	16	32

4.3 Farmacocinetică

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

După absorbție, tetraciclinele se metabolizează greu. Spre deosebire de alte tetraciline, doxiciclina se elimină în principal prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furaj lichid care conține produse biocide.

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 12 ore.

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte conform indicațiilor: 6 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra recipientul bine închis pentru a se feri de lumină și umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipient alb din polipropilenă de 100 g sau 1 kg, prevăzut cu un capac din polietilenă de joasă densitate.

Recipient (găleată) alb din polipropilenă de 1, 2 sau 5 kg, prevăzută cu un capac din polipropilenă.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190046

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

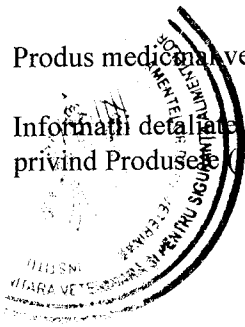
Data primei autorizări: 21.03.2014

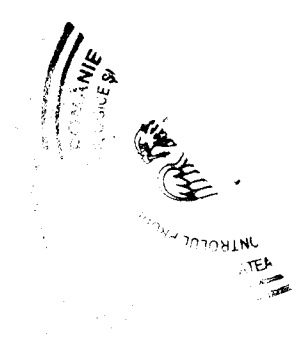
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

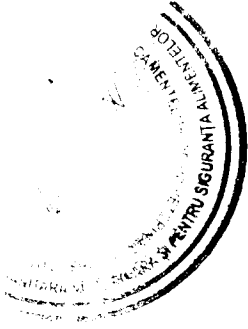
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

Recipient din PP

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxylin 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Doxiciclină hclat: 1000 mg/g
(echivalent cu 867 mg/g doxiciclină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 1 kg, 2 kg sau 5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Viței: utilizare în lapte (înlocuitorul de lapte).
Porci: utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe:

Viței: 14 zile.

Porci: 8 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 12 ore.

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte conform indicațiilor: 6 ore.

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După deschidere, a se utiliza până la ... __/__/__

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra recipientul bine închis pentru a se feri de lumină și umiditate.

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 vedere și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

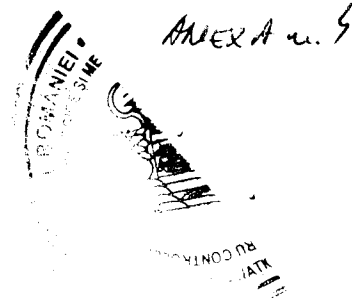
Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190046

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Doxylin 1000 mg g pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte pentru bovine și porci

2. Compoziție

Substanța activă:

Doxiciclină hclat: 1000 mg
(echivalent cu 867 mg doxiciclină)

Pulbere cristalină, galbenă.

3. Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegători), porci.

4. Indicații de utilizare

Viței 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*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.
Nu se utilizează la animale cu insuficiență hepatică sau renală severă.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Consumul produsului medicinal veterinar de către animale poate fi afectat ca urmare a bolii. În cazul unui consum insuficient de apă de băut sau înlocuitor de lapte medicamentat, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

Este necesar ca laptele medicamentat să fie administrat fiecărui vițel în parte. De asemenea, trebuie să se țină seama de separarea doxiciclinei în înlocuitorul de lapte. Pentru a preveni acest lucru, mixerul se menține în funcțiune în timpul distribuirii laptelui.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Având în vedere variabilitatea probabila (în timp, geografică) a susceptibilității bacteriilor la doxiciclină, se recomandă insistent efectuarea prelevarilor bacteriologice și testarea susceptibilității microorganismelor provenite de la animalele bolnave din fermă.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale și la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă, precum și pe luarea în considerare a politicilor antimicrobiene naționale oficiale.

Utilizarea inadecvată a produsului medicinal veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte tetraciline din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

A se evita administrarea în echipamente de adapare oxidate.

A fost raportată rezistență la tetracicline în rândul agenților patogeni respiratori ai porcilor (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) și al agenților patogeni la viței (*Pasteurella* spp.) în unele țări ale UE.

Deoarece este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, produsele medicinale veterinare trebuie combinate cu bune practici de administrare, de exemplu, igienă adecvată, ventilație corespunzătoare și evitarea supraaglomerării.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clasa de antibiotice a tetraciclinelor trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact în timpul preparării și administrării apei medicamentate, trebuie să se evite contactul produsului medicinal veterinar cu pielea și ochii și inhalarea particulelor de praf. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile (de exemplu, din cauciuc sau latex) și o mască antipraf corespunzătoare (de exemplu, mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149).

În caz de contact cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență, iar dacă apare iritație, adresați-vă medicului.

Spălați-vă mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului medicinal veterinar. Dacă apar simptome în urma expunerii, precum erupții cutanate tranzitorii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență. Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Absorbția doxicilinei poate fi scăzută în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu în alimentație. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin și produse pe bază de fier. Se recomandă ca intervalul dintre administrarea doxicilinei și a altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece acestea limitează absorbția de tetracicline.

Doxicilina potențează acțiunea anticoagulantelor.

Supradozaj:

La viței poate apărea o degenerare miocardică acută, uneori fatală, în urma supradozării (a se vedea și Evenimente adverse). Se va iniția tratamentul simptomatic, dacă este necesar.

Incompatibilități majore:

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furaj lichid care conține produse biocide.

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

7. Evenimente adverse

Bovine (viței pre-rumegători), porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Fotosensibilitate Reacții alergice
---	---------------------------------------

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoartările izolate):	Degenerare miocardică¹
---	--

¹ La viței pre-rumegători. Acută (de cele mai multe ori, fatal), în urma administrării uneia sau mai multor doze. Întrucât aceasta este cauzată de cele mai multe ori de supradozare, este important ca doza să se măsoare cu precizie.

Dacă apar reacții 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 mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbmrv@icbmrv.ro

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

Viței:	10 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile consecutive, împărțit în 2 administrări.
Porci:	10 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile consecutiv.
Viței:	utilizare în lapte (înlocuitorul de lapte).
Porci:	utilizare în apa de băut.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi}}{\text{Consumul zilnic de apă mediu (în litri) per animal}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{1} = \dots \text{ mg produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

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

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

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător. Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apa de băut, astfel încât tot produsul medicinal veterinar să fie consumat în 24 ore. Apa medicamentată trebuie să fie preparată proaspăt la fiecare 12 ore. Se recomandă prepararea unei presoluții concentrate - maxim 400 grame produs medicinal veterinar la 10 litri apă de băut – și, dacă este necesar, diluarea acesteia în continuare până la concentrațiile terapeutice. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un instrument proporțional de administrare a medicației cu apă.

Solubilitatea produsului medicinal veterinar depinde de pH, iar în zonele cu apă alcalină dură se poate produce formarea de complexe în apa de băut.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în apă foarte dură, de peste 16°d, și cu un pH mai mare decât 8.

Nu păstrați apa de băut în recipiente metalice.

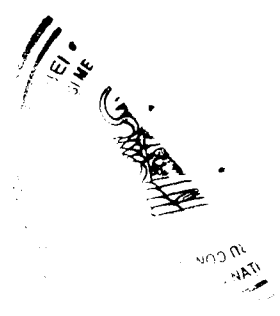
Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie utilizat în decurs de 6 ore.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Viței: 14 zile.

Porci: 8 zile.



11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra recipientul bine închis pentru a se feri de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 12 ore.

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte conform indicațiilor: 6 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj

190046

Lista dimensiunilor de ambalaj:

- Recipient: 100 g, 1 kg.

- Găleată: 1, 2, 5 kg.

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
• 4941 VX Raamsdonksveer, Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S. C. Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județ Timiș 307200 – România
Tel: +40 728 138 903
E-mail: a.ardelean@dopharma.ro

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Recipient/găleată din PP

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxylin 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte pentru bovine și porci.

2. COMPOZIȚIE

Doxiciclină hclat 1000 mg/g
(echivalent cu 867 mg/g doxiciclină)

Pulbere cristalină, galbenă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), porci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Viței 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*.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanță activă.

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

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Consumul produsului medicinal veterinar de către animale poate fi afectat ca urmare a bolii. În cazul unui consum insuficient de apă de băut sau înlocuitor de lapte medicamentat, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

Este necesar ca laptele medicamentat să fie administrat fiecărui vițel în parte. De asemenea, trebuie să se țină seama de separarea doxiciclinei în înlocuitorul de lapte. Pentru a preveni acest lucru, mixerul se menține în funcțiune în timpul distribuirii laptelui.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Având în vedere variabilitatea probabila (în timp, geografică) a susceptibilității bacteriilor la doxiciclină, se recomandă insistent efectuarea prelevărilor bacteriologice și testarea susceptibilității microorganismelor depistate la animalele bolnave de la fermă.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale și la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă, precum și pe luarea în considerare a politicilor antimicrobiene naționale oficiale.

Utilizarea inadecvată a produsului medicinal veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte tetraciclone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

A se evita administrarea în echipamente de băut oxidate.

A fost raportată rezistență la tetraciclone în rândul agenților patogeni respiratori ai porcilor (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) și al agenților patogeni la viței (*Pasteurella* spp.) în unele țări ale UE.

Deoarece este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, produsele medicinale veterinare trebuie combinate cu bune practici de administrare, de exemplu, igienă adecvată, ventilație corespunzătoare și evitarea supraaglomerării.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clasa de antibiotice a tetraciclinelor trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact în timpul preparării și administrării apei medicamentate, trebuie să se evite contactul produsului medicinal veterinar cu pielea și ochii și inhalarea particulelor de praf. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile (de exemplu, din cauciuc sau latex) și o mască antipraf corespunzătoare (de exemplu, mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149).

În caz de contact cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență, iar dacă se produce iritație, adresați-vă medicului.

Spălați-vă mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului medicinal veterinar.

Dacă apar simptome în urma expunerii, precum erupții cutanate tranzitorii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Absorbția doxiciclinei poate fi scăzută în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu în alimentație. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin și produse pe bază de fier.

Se recomandă ca intervalul dintre administrarea doxiciclinei și a altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece acestea limitează absorbția de tetraciclone.

Doxicilina potențează acțiunea anticoagulantelor.

Supradozaj:

La viței poate apărea o degenerare miocardică acută, uneori fatală, în urma supradozării (a se vedea și Evenimente adverse). Se va iniția tratamentul simptomatic, dacă este necesar.

Incompatibilități majore:

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furaj lichid care conține produse biocide
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Bovine (viței pre-rumegători), porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Fotosensibilitate Reacții alergice
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Degenerare miocardică ¹

¹ La viței pre-rumegători. Acută (de cele mai multe ori, fatal), în urma administrării unei sau mai multor doze. Întrucât aceasta este cauzată de cele mai multe ori de supradozare, este important ca doza să se măsoare cu precizie.

Dacă apar reacții 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 aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbm@icbm.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Viței: 10 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi,
timp de 3-5 zile consecutive,
împărțit în 2 administrări.

Porci: 10 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi,
timp de 3-5 zile consecutive.

Viței: utilizare în lapte (înlocuitorul de lapte).
Porci: utilizare în apa de băut.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

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:

mg de produs medicinal veterinar X Greutatea corporală medie
 • /kg greutate corporală/zi (kg) a animalelor care
 urmează să fie tratate = mg de produs
 medicinal veterinar per
 litru de apă de băut
 Consumul zilnic de apă mediu (în litri) per animal

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

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

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător. Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apa de băut, astfel încât tot produsul medicinal veterinar să fie consumat în 24 ore. Apa medicamentată trebuie să fie preparată proaspăt la fiecare 12 ore. Se recomandă prepararea unei presoluții concentrate – maxim 400 grame produs medicinal veterinar la 10 litri apă de băut – și, dacă este necesar, diluarea acesteia în continuare până la concentrațiile terapeutice. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un instrument proporțional de administrare a medicației cu apă.

Solubilitatea produsului medicinal veterinar depinde de pH, iar în zonele cu apă alcalină dură se poate produce formarea de complexe în apa de băut.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în apă foarte dură, de peste 16°d, și cu un pH mai mare decât 8.

Nu păstrați apa de băut în recipiente metalice.

Înlocuitorul de lapte cu medicament trebuie utilizat în decurs de 6 ore.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Viței (Carne și organe): 14 zile.

Porci (Carne și organe): 8 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra recipientul bine închis pentru a se feri de lumină și umiditate.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

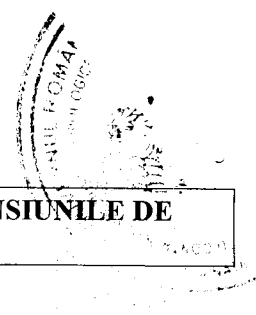
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.



15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

190046

Dimensiunile de ambalaj

- Recipient: 100 g, 1 kg.
- Găleată: 1, 2, 5 kg.

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

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

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județ Timiș 307200 – România
Tel: +40 728 138 903
E-mail: a.ardelean@dopharma.ro

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se utiliza până la ...

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

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut: 12 ore.

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte: 6 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

