

[Versiunea 9,10/2021]

;

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxylin 500 mg/g, pulbere pentru solutie orala pentru vitei pre-rumegatori, porci si pui de gaina

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per gram:

Substanța activă:

Doxiciclină hieclat: 500 mg
(echivalent cu 433 mg doxiciclină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric
Lactoză

Pulbere ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Viței pre-rumegatori, porci, pui de gaina.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul următoarelor infecții specificate ale tractului respirator și ale tractului alimentar cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină.

Viței pre-rumegatori:

- Bronhopneumonie și pleuropneumonie cauzată de *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium 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*.

Pui de gaina:

- Infecții ale tractului respirator cauzate de *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* și *Bordetella avium*;
- Enterită cauzată de *Clostridium perfringens* și *Clostridium colinum*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tetraciclone sau la oricare dintre excipienți.

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

3.4 Atenționări speciale

A fost documentată o rată de rezistență ridicată la tetraciclone a *E. coli* izolate de la pui de gaina. Prin urmare produsul medicinal veterinar trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli*

numai după efectuarea testelor de susceptibilitate. Rezistența la tetraciline a fost de asemenea raportată pentru agenți patogeni respiratori la porci (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) și agenți patogeni la viței (*Pasteurella spp.*) în unele țări UE.

Deoarece este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, medicația trebuie combinată cu bune practici de management, de ex. igienă adecvată, ventilație corespunzătoare, fără supraaglomerare de animale.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenului (patogenilor) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie evitate contactul cu pielea și inhalarea, ținând cont de riscul de sensibilizare și de dermatita de contact. Pentru aceasta, purtați mănuși și o mască antipraf.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs 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. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu utilizați împreună cu antibiotice bactericide, precum penicilinele și cefalosporinele. Tetracilinele pot chela cationii (de ex. Mg, Mn, Fe și Al), ceea ce poate conduce la o biodisponibilitate scăzută.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează oral în înlocuitorul de lapte și/sau în apa de băut.

Viței pre-rumegatori: 10 mg doxiciclină hclat / kg greutate corporală / zi,

care corespund la 20 mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive, împărțit în 2 administrări.

Porci: 10 mg doxiciclină hclat / kg greutate corporală / zi,
care corespund la 20 mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

Pui de gaina: 25 mg doxiciclină hclat / kg greutate corporală / zi,
care corespund la 50 mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

Pentru administrarea în apă de băut, cantitatea zilnică exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată, bazată pe doza recomandată, numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, conform formulei următoare:

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

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

Asimilarea apei medicamentate depinde de stările clinice ale animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, este posibil să se fie necesar ajustarea concentrației în apă de băut.

Se recomandă utilizarea echipamentului de cântărire calibrat în mod adecvat dacă se utilizează parti din ambalaj. Cantitatea zilnică este adăugată în apă de băut, astfel încât toată medicația să fie consumată în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie să fie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate - aproximativ 100 grame de produs medicinal veterinar per litru apă de băut - și dacă este necesar, diluarea acesteia în continuare până la concentrațiile terapeutice. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator de apă proporțional.

Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie utilizat imediat.

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

La viței cu forme acute, poate apărea degenerarea miocardică, uneori fatală, ca urmare a dozarilor unice sau multiple. Deoarece, de cele mai multe ori acest lucru este cauzat de supradozare, este important să se măsoare doza cu precizie.

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: 7 zile

Porci: 8 zile

Pui de gaina: 5 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

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 dobândită 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 rRNA (care împiedică legarea tetraciclinei de ribozom). Rezistența la tetraciline se dobândește de obicei prin intermediul plasmidelor sau a 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 pastrează 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 hranei în intestin nu are nici un efect asupra absorbției reale a doxiciclinei. Distribuția doxiciclinei și distribuirea 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.

Viței

Pentru o doză de 10 mg/kg de 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 porcine nu s-a identificat nici o acumulare de doxiciclină în plasmă după tratamentul în apa de băut. Au fost identificate valori medii în plasmă de $0,44 \pm 0,12$ µg/ml după 3 zile de medicație cu o doză medie de 10 mg/kg greutate corporală.

Păsări

S-a ajuns la concentrații constante în plasmă de $2,05 \pm 0,47$ µg/ml în decurs de 6 ore după începerea medicației, iar acestea au variat între 1,28 și 2,18 µg/ml, la o doză de 25 mg/kg greutate corporală în decurs de 5 zile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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 a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

- recipient securizat: 36 luni;

- găleată: 24 luni.

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

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

Termenul de valabilitate după reconstituirea în înlocuitorul de lapte: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

- Recipient securizat: recipient de culoare alba din polipropilenă, acoperit cu un capac din polietilenă de joasă densitate.

Recipientul securizat conține 1 kg de produs medicinal veterinar.

- Găleată: găleată de culoare albă din polipropilenă, prevăzută cu un capac din polipropilenă.

Găleata conține 1 kg, 2,5 kg sau 5 kg de produs medicinal veterinar.

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

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

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150071

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

26.06.2006

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.

[Versiunea 9,10/2021]

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Recipient securizat și găleată

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxylin 500 mg/g, pulbere pentru solutie orala pentru vitei pre-rumegatori, porci si pui de gaina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Doxiciclină hclat 500 mg/g
(echivalent cu 433 mg doxiciclină/g)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. SPECII ȚINTĂ

Viței pre-rumegatori, porci și pui de gaina

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală, după dizolvarea în apa de băut/înlocuitorul de lapte.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Viței: 7 zile

Porci: 8 zile

Pui de gaina: 5 zile

Nu se utilizeaza la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}

După deschidere, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

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

Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150071

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Recipient securizat și găleată

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxylin 500 mg/g, pulbere pentru solutie orala pentru vitei pre-rumegatori, porci si pui de gaina

2. COMPOZITIE

Doxiciclină hclat 500 mg/g
(echivalent cu 433 mg doxiciclină/g)

Pulbere ușor gălbuie.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. SPECII TINTA

Viței pre-rumegatori, porci și pui de gaina

5. INDICATII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Pentru tratamentul următoarelor infecții specificate ale tractului respirator și ale tractului alimentar cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină.

Viței pre-rumegatori:

- Bronhopneumonie și pleuropneumonie cauzată de *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium 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*.

Pui de gaina:

- Infecții ale tractului respirator cauzate de *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* și *Bordetella avium*;
- Enterită cauzată de *Clostridium perfringens* și *Clostridium colinum*.

6. CONTRAINDICATII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tetraciline sau la oricare dintre excipienți.
Nu se administrează la animale cu insuficiență severă hepatică sau renală.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale

Atentionari speciale:

A fost documentată o rată de rezistență ridicată la tetracicline a E. coli izolate de la pui de găină. Prin urmare produsul medicinal veterinar trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de E. coli numai după efectuarea testelor de susceptibilitate. Rezistența la tetracicline a fost de asemenea raportată pentru agenți patogeni respiratori la porci (A. pleuropneumoniae, S. suis) și agenți patogeni la viței (Pasteurella spp.) în unele țări UE.

Deoarece este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, medicația trebuie combinată cu bune practici de management, de ex. igienă adecvată, ventilație corespunzătoare, fără supraaglomerare de animale.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenului (patogenilor) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie evitate contactul cu pielea și inhalarea, ținând cont de riscul de sensibilizare și de dermatita de contact. Pentru aceasta, purtați mănuși și o mască antipraf.

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.

Tetraciclinele pot chela cationii (de ex. Mg, Mn, Fe și Al), ceea ce poate conduce la o biodisponibilitate scăzută.

Supradozare:

La viței cu forme acute, poate apărea degenerarea miocardică, uneori fatală, ca urmare a dozarilor unice sau multiple. Deoarece, de cele mai multe ori acest lucru este cauzat de supradozare, este important să se măsoare doza cu precizie.

Incompatibilități majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Se administrează oral în înlocuitorul de lapte și/sau în apa de băut.

Viței pre-rumegatori: 10 mg doxiciclină hclat / kg greutate corporală / zi,
care corespund la 20 mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală,
timp de 3-5 zile consecutive, împărțit în 2 administrări.

Porci: 10 mg doxiciclină hclat / kg greutate corporală / zi,
care corespund la 20 mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală,
timp de 3-5 zile consecutive.

Pui de găina: 25 mg doxiciclină hclat / kg greutate corporală / zi,
care corespund la 50 mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală,
timp de 3-5 zile consecutive.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru administrarea în apa de băut, cantitatea zilnică exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată, bazată pe doza recomandată, numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, conform formulei următoare:

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

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Asimilarea apei medicamentate depinde de stările clinice ale animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, este posibil să fie necesar ajustarea concentrației în apa de băut.

Se recomandă utilizarea echipamentului de cântărire calibrat în mod adecvat dacă se utilizează parti din ambalaj. Cantitatea zilnică este adăugată în apa de băut, astfel încât toată medicația să fie consumată în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie să fie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate - aproximativ 100 grame de produs medicinal veterinar per litru apă de băut - și dacă este necesar, diluarea acesteia în continuare până la concentrațiile terapeutice.

Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator de apă proporțional.

Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie utilizat imediat.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe:

Viței: 7 zile

Porci: 8 zile

Pui de găina: 5 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

150071

Dimensiunile ambalajelor

Recipient securizat: 1 kg

Găleată: 1 kg, 2.5 kg, 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:

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos
Tel + 31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda, cod 307200
Județul Timiș
Romania
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARI

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la ...

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după reconstituirea în apa de băut: 24 de ore.
Termenul de valabilitate după reconstituirea în înlocuitorul de lapte: a se utiliza imediat.

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Doxylin 500 mg/g, pulbere pentru solutie orala pentru vitei pre-rumegatori, porci si pui de gaina

2. Compoziție

Substanța activă:

Doxiciclină hclat 500 mg/g

(echivalent cu 433 mg doxiciclină/g)

Pulbere ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Viței pre-rumegatori, porci, pui de gaina

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul următoarelor infecții specificate ale tractului respirator și ale tractului alimentar cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină.

Viței pre-rumegatori:

- Bronhopneumonie și pleuropneumonie cauzată de *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium 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*.

Pui de gaina:

- Infecții ale tractului respirator cauzate de *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* și *Bordetella avium*;
- Enterită cauzată 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 severă hepatică sau renală.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

A fost documentată o rată de rezistență ridicată la tetraciclone a *E. coli* izolate de la pui de gaina. Prin urmare produsul medicinal veterinar trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* numai după efectuarea testelor de susceptibilitate. Rezistența la tetraciclone a fost de asemenea raportată pentru agenți patogeni respiratori la porci (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) și agenți patogeni la viței (*Pasteurella spp.*) în unele țări UE.

Deoarece este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, medicația trebuie combinată cu bune practici de management, de ex. igienă adecvată, ventilație corespunzătoare, fără supraaglomerare de animale.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenului (patogenilor) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie evitate contactul cu pielea și inhalarea, ținând cont de riscul de sensibilizare și de dermatita de contact. Pentru aceasta, purtați mănuși și o mască antipraf.

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. Tetracilinele pot chela cationii (de ex. Mg, Mn, Fe și Al), ceea ce poate conduce la o biodisponibilitate scăzută.

Supradozare:

La viței cu forme acute, poate apărea degenerarea miocardică, uneori fatală, ca urmare a dozarilor unice sau multiple. Deoarece, de cele mai multe ori acest lucru este cauzat de supradozare, este important să se măsoare doza cu precizie.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Viței pre-rumegatori: 10 mg doxiciclină hclat / kg greutate corporală / zi,
care corespund la 20 mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală,
timp de 3-5 zile consecutive, împărțit în 2 administrări.

Porci: 10 mg doxiciclină hclat / kg greutate corporală / zi,
care corespund la 20 mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală,
timp de 3-5 zile consecutive.

Pui de găina: 25 mg doxiciclină hclat / kg greutate corporală / zi,
care corespund la 50 mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală,
timp de 3-5 zile consecutive.

Se administrează oral în înlocuitorul de lapte și/sau în apa de băut.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru administrarea în apa de băut, cantitatea zilnică exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată, bazată pe doza recomandată, numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, conform formulei următoare:

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

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

Asimilarea apei cu medicament depinde de stările clinice ale animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, este posibil să fie necesar ajustarea concentrației în apa de băut.

Se recomandă utilizarea echipamentului de cântărire calibrat în mod adecvat dacă se utilizează parti din ambalaj. Cantitatea zilnică este adăugată în apa de băut, astfel încât toată medicația să fie consumată în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie să fie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate - aproximativ 100 grame de produs medicinal veterinar per litru apă de băut - și dacă este necesar, diluarea acesteia în continuare până la concentrațiile terapeutice. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator de apă proporțional.

Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie utilizat imediat.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Viței: 7 zile

Porci: 8 zile

Pui de găina: 5 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 3 luni.

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

Termenul de valabilitate după reconstituirea în înlocuitorul de lapte: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150071

Recipient securizat: 1 kg

Galeata: 1 kg, 2,5 kg, 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.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare :

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Țările de Jos

Tel + 31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Țările de Jos

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

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda, cod 307200

Județul Timiș

Romania

Tel: +40 728 138 903

a.ardelean@dopharma.ro

17. Alte informații

-