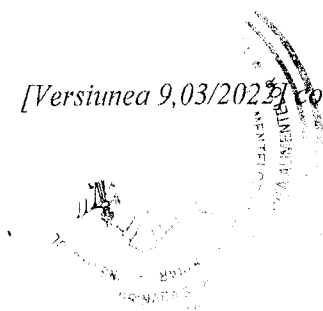


[Versiunea 9,03/2022] Corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxylin CT WSP, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru găini și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram conține:

Substanța activă:

Doxiciclină 433,3 mg
(sub formă de hieclat de doxiciclină 500,0 mg)

Excipienți:

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

Pulbere cristalină galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri, broileri pentru reproducție) și curci (broileri, pentru reproducție).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor respiratorii clinice asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* susceptibilă la doxiciclină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în cazul detectării rezistenței la tetraciline în cadrul efectivului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.
Nu se utilizează pentru animale cu disfuncție hepatică.

3.4 Atenționări speciale

Ingerarea medicamentului de către animale poate fi afectată ca urmare a bolii. În cazul ingerării insuficiente a apei de băut, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) de susceptibilitate a bacteriilor la doxiciclină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de analize de susceptibilitate pentru microorganisme izolate de la animalele bolnave din cadrul fermei.
Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

A se evita administrarea în echipamente de băut oxidate.

Deoarece este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni jintă, medicația trebuie combinată cu bune practici de administrare, de exemplu, igienă adecvată, ventilație corespunzătoare, fără supraalimentare.

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

În timpul preparării și administrării, trebuie să se evite contactul direct al produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii și mucoasele și inhalarea particulelor de praf.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție (de exemplu, din cauciuc sau latex), ochelari și o mască antipraf corespunzătoare (de exemplu, mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149 sau o mască de respirat reutilizabilă conformă cu Standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143). Spălați orice porțiuni de piele expusă după prepararea apei medicamentate. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Inflamarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt semnele cele mai grave, care necesită îngrijiri medicale de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri, broileri pentru reproducție) și curci (broileri, pentru reproducție):

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

Dacă apar reacții adverse suspectate, 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

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu hrana supraîncărcată cu cationi polivalenți, cum ar fi Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} și Fe^{3+} , deoarece este posibilă formarea de complexe între doxiciclină și acești cationi. Nu se administrează împreună cu antiacide, caolin și produse pe bază de fier, deoarece tetracilinele sunt antimicrobiene bacteriostatice, nu se administrează împreună cu antibiotice bactericide, cum ar fi

antibioticele betalactamice. Se recomandă ca intervalul dintre administrarea doxiciclinei și a altor produse medicinale veterinare care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece acestea limitează absorbția de tetraciclina. Doxiciclina potențează acțiunea anticoagulantelor.

3.9 Căi de administrare și doze

A se administra în apa de băut.

Pentru a asigura dozarea 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. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Dozare:

La găini

20 mg doxiciclină per kg greutate corporală în fiecare zi (echivalent cu 46 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală), administrată în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

La curci

25 mg doxiciclină per kg greutate corporală în fiecare zi (echivalent cu 58 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală), administrată în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Administrare:

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:

$$\frac{\text{..... mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi}}{\text{consumul zilnic de apă mediu (în litri per animal)}} \times \begin{matrix} \text{greutatea corporală} \\ \text{medie (kg) a} \\ \text{animalelor care vor} \\ \text{fi tratate} \end{matrix} = \text{.... mg produs medicinal veterinar per litru apă de băut}$$

Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apă potabilă, astfel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 ore. Apă medicamentată trebuie să fie preparată proaspătă, la fiecare 24 ore. Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate - care să nu depășească 100 grame produs medicinal veterinar per litru apă de băut - și diluarea ulterioară a acesteia în concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un instrument proporțional de administrare a apei medicamentate.

Trebuie să se asigure accesul liber la apă pentru toate animalele care urmează să fie tratate. La încheierea tratamentului, echipamentul de adăpare trebuie curățat în mod adecvat pentru a evita ingerarea cantităților rămase în doze subterapeutice. Pe întreaga durată a tratamentului, apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut. Apa medicamentată nu trebuie preparată sau depozitată într-un recipient metalic. Solubilitatea produsului medicinal veterinar depinde de pH, acesta precipitându-se dacă este amestecat într-o soluție alcalină. Pentru a asigura o dizolvare completă și definitivă a produsului medicinal veterinar indiferent de calitatea apei, este necesară o concentrație minimă. Concentrația minimă în apă potabilă este de 200 mg produs medicinal veterinar per litru. Animalele pentru care este necesară o concentrație mai mică nu trebuie tratate cu acest produs medicinal veterinar.

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

În cadrul studiului privind toleranța la animalele țintă nu s-au observat reacții adverse nici măcar la o doză terapeutică de cinci ori mai mare, administrată pe o durată de două ori mai mare decât durata recomandată, la oricare dintre speciile de animale țintă.

În cazul în care apar reacții toxice suspectate ca urmare a unei supradozări extreme, medicația trebuie întreruptă și trebuie inițiat un tratament simptomatic adecvat, 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:

Găini: 5 zile.

Curci: 12 zile.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01AA02

4.2 Farmacodinamie

Doxiciclina este un derivat semisintetic al tetraciclinei. Aceasta acționează prin inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribozomal, preponderent prin legarea de subunitățile ribozomale 30S ale bacteriilor. Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg. Aceasta prezintă un spectru larg de acțiune împotriva agenților patogeni aerobi și anaerobi Gram-pozitivi și Gram-negativi, în special împotriva *Mycoplasma gallisepticum*, asociată cu infecții respiratorii clinice la pui de găină și curci. Valoarea CMI₉₀ a doxiciclinei împotriva unor tulpini de *M. gallisepticum* izolate în Franța, Germania și Ungaria (2003-2009) a fost raportată la 0,5 μg/ml.

Rata de rezistență a tulpinilor izolate de *M. gallisepticum* la doxiciclină este scăzută (0-6%).

Au fost raportate patru mecanisme de rezistență ale microorganismelor împotriva tetraciclinelor în general: acumularea scăzută a tetraciclinelor (permeabilitate scăzută a peretelui celulei bacteriene și eflux activ), protecția proteică a ribozomului bacterian, inactivarea enzimatică a antibioticului și mutațiile rARN (care împiedică legarea tetraciclinei de ribozom). Rezistența la tetracicline se dobândește de obicei prin intermediul plasmidelor sau altor elemente mobile (de exemplu, transpozoni conjugativi). A fost descrisă, de asemenea, rezistența încrucișată între tetracicline. Datorită liposolubilității crescute 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 tetracicline.

Conform reglementărilor CLSI, alte organisme în afară de streptococi cu valori CMI ≤ 4 μg/ml sunt considerate sensibile, la 8 μg/ml intermediare și cu valori CMI ≥ 16 μg/ml rezistente la doxiciclină.

4.3 Farmacocinetică

În general doxiciclina este absorbită destul de rapid și într-o mare măsură din tractul gastrointestinal, este distribuită considerabil în organism, nu este metabolizată într-o măsură semnificativă și este eliminată în principal prin fecale.

Farmacocinetica doxiciclinei în urma administrării unice pe cale orală la găini și curci se caracterizează printr-o absorbție destul de rapidă și substanțială din tractul gastrointestinal, atingând concentrații plasmatice de vârf după 0,4 până la 3,3 ore la găini și după 1,5 până la 7,5 ore la curci, în funcție de vârstă și de prezența alimentelor. Medicamentul este distribuit considerabil în organism, cu valori V_d apropiate de sau mai mari decât 1, prezentând un timp de înjumătățire prin eliminare mai

scurt în cazul găinilor (4,8 până la 9,4 ore) decât în cazul curcilor (7,9 până la 10,8 ore). Proporția de legare de proteine la concentrații plasmatice terapeutice se situează în intervalul 70-85%. Biodisponibilitatea la găini și la curci poate varia între 41 și 73% și, respectiv, între 25 și 64%, de asemenea în funcție de vârstă și alimentație. Prezența alimentelor în tractul gastrointestinal determină o biodisponibilitate mai scăzută comparativ cu cea obținută în condiții de nehranire. După administrarea continuă a produsului medicinal veterinar în apă în doze de 20 mg doxiciclină/kg (găini) și 25 mg doxiciclină/kg (curci) timp de 5 zile, au fost raportate concentrații plasmatice medii pentru întreaga durată a tratamentului de $1,86 \pm 0,71 \mu\text{g/ml}$ la găini și de $2,24 \pm 1,02 \mu\text{g/ml}$ la curci. La ambele specii de păsări, în urma analizei FC/FD a datelor fASC/CM190 au rezultat valori > 24 h care îndeplinesc cerințele pentru tetraciline.

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 al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

- recipient securizat: 3 ani;
- găleată: 2 ani.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

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

Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Recipientul securizat conține 1 kg produs medicinal veterinar.

- Găleată: recipient alb din polipropilenă prevăzut cu un capac din polipropilenă.

Găleata conține 1, 2,5 sau 5 kg 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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200081

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 25.06.2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ROMT
30.06

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

Recipient securizat și găleată

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxylin CT WSP, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru găini și curci

2. COMPOZITIE

Doxiciclină	433,3 mg/g
(sub formă de hidrat de doxiciclină	500,0 mg/g)

Pulbere cristalină, galbenă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. SPECII TINTA

Pentru găini (broileri, broileri pentru reproducție) și curci (broileri, pentru reproducție).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor respiratorii clinice asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* susceptibilă la doxiciclină.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în cazul detectării rezistenței la tetraciclone în cadrul efectivului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.
Nu se utilizează pentru animale cu disfuncție hepatică.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale

Atentionari speciale

Ingerarea medicamentului de către animale poate fi afectată ca urmare a bolii. În cazul ingerării insuficiente a apei de băut, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

Precautii speciale pentru utilizarea in siguranta la speciile tinta

Datorită variabilității (de timp, geografice) de susceptibilitate a bacteriilor la doxiciclină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de analize de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave din cadrul fermei.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în etichetă poate spori prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

A se evita administrarea în echipamente de băut oxidate.

Deoarece este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, medicația trebuie combinată cu bune practici de administrare, de exemplu, igienă adecvată, ventilație corespunzătoare, fără supraalimentare.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

În timpul preparării și administrării, trebuie să se evite contactul direct al produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii și mucoasele și inhalarea particulelor de praf.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție (de exemplu, din cauciuc sau latex), ochelari și o mască antipraf corespunzătoare (de exemplu, mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149 sau o mască de respirat reutilizabilă conformă cu Standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143). Spălați orice porțiune de piele expusă după prepararea apei de băut medicamentate. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Inflamarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt semnele cele mai grave, care necesită îngrijiri medicale de urgență.

Gestatie și lactatie

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu hrana supraîncărcată cu cationi polivalenți, cum ar fi Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} și Fe^{3+} , deoarece este posibilă formarea de complexe între doxiciclină și acești cationi. Nu se administrează împreună cu antiacide, caolin și produse pe bază de fier, deoarece tetracilinele sunt antimicrobiene bacteriostatice, nu se administrează împreună cu antibiotice bactericide, cum ar fi antibioticele betalactamice. Se recomandă ca intervalul dintre administrarea doxiciclinei și a altor produse medicinale veterinar care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece acestea limitează absorbția de tetraciline.

Doxiciclina potențează acțiunea anticoagulantelor.

Supradozaj

În cadrul studiului privind toleranța la animalele țintă nu s-au observat reacții adverse nici măcar la o doză terapeutică de cinci ori mai mare, administrată pe o durată de două ori mai mare decât durata recomandată, la oricare dintre speciile de animale țintă.

În cazul în care apar reacții toxice suspectate ca urmare a unei supradozări extreme, medicația trebuie întreruptă și trebuie inițiat un tratament simptomatic adecvat, dacă este necesar.

Incompatibilitati majore

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Găini (broileri, broileri pentru reproducție) și curci (broileri, pentru reproducție):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții alergice Fotosensibilitate (reacție anormală a pielii la lumină)
---	---

Dacă apar reacții adverse suspectate, 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 această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta 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

A se administra în apa de băut.

Găini: 20 mg doxiciclină per kg greutate corporală în fiecare zi (echivalent cu 46 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală), administrată în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Curci: 25 mg doxiciclină per kg greutate corporală în fiecare zi (echivalent cu 58 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală), administrată în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea 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. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

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:

$$\begin{array}{l} \text{..... mg produs medicinal} \\ \text{veterinar per kg greutate} \\ \text{corporală pe zi} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{greutatea corporală} \\ \text{medie (kg) a} \\ \text{animalelor care vor} \\ \text{fi tratate} \end{array}$$

consumul zilnic de apă mediu (în litri per animal)

=.... mg produs medicinal
veterinar per litru apă de
băut

Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apă potabilă, astfel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 ore. Apă medicamentată trebuie să fie preparată proaspătă, la fiecare 24 ore. Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate - care să nu depășească 100 grame produs medicinal veterinar per litru apă de băut - și diluarea ulterioară a acesteia în concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un instrument proporțional de administrare a apei medicamentate. Trebuie să se asigure accesul liber la apă pentru toate animalele care urmează să fie tratate. La încheierea tratamentului, echipamentul de adăpare trebuie curățat în mod adecvat pentru a evita ingerarea cantităților rămase în doze subterapeutice. Pe întreaga durată a tratamentului, apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut. Apa medicamentată nu trebuie preparată sau depozitată într-un recipient metalic. Solubilitatea produsului medicinal veterinar depinde de pH, acesta precipitându-se dacă este amestecat într-o soluție alcalină.

Pentru a asigura o dizolvare completă și definitivă a produsului medicinal veterinar indiferent de calitatea apei, este necesară o concentrație minimă. Concentrația minimă în apă potabilă este de 200 mg produs medicinal veterinar per litru.

Animalele pentru care este necesară o concentrație mai mică nu trebuie tratate cu acest produs medicinal veterinar.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe:

Găini: 5 zile.

Curci: 12 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă 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 se păstra recipientul bine închis pentru a se feri de lumină.

Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Solicitați medicului veterinar 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 AMBALAJELOR

200081

Dimensiunile ambalajelor

- Recipient securizat: 1 kg.

- Găleată: 1, 2,5, 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 reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda
România, Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

18. ALTE INFORMATII

Alte informatii

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARII

Exp {ll/aaaa}

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

După dizolvare în apa de băut, a se utiliza în interval de 24 ore.

După deschidere, a se utiliza până la ...

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}