

Rezumatul caracteristicilor produsului, textul de pe eticheta, prospect

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxyval 500 mg/g, pulbere orală pentru utilizare în apă potabilă pentru porci și pui de găină

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 gram de pulbere contine:

Substanță activă:

Doxiciclină hclat 500 mg
(echivalent cu 433 mg doxiciclină bază)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere pentru utilizare în apa de baut

Pulbere cristalina de culoare galbena

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Porci și pui de găină (broiler, puicuțe, păsări de reproducție).

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Porcine: Pentru tratarea semnelor clinice asociate cu boala respiratorie porcină, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină.

Pui de gaina: În cazurile în care boala cu manifestari clinice este prezenta în efectivul de pasari, pentru reducerea mortalitatii, morbiditatii si semnelor clinice si pentru a reduce leziunile datorate pasteurilozei cauzate de *Pasteurella multocida* sau pentru a reduce morbiditatea si leziunile în infectiile respiratorii cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

4.3 Contraindicatii

Nu se utilizeaza în caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.
Nu se utilizeaza la animale cu insuficienta hepatica.

4.4 Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Datorita gradului mare de variabilitate (în timp, geografica) a sensibilitatii bacteriilor la doxiciclina, în special cifrele privind sensibilitatea *A. pleuropneumoniae* si *O. rhinotracheale* putând diferi de la o tara la alta si chiar de la o ferma la alta, se recomanda prelevarea de mostre bacteriologice si teste de sensibilitate.

Utilizarea produsului trebuie sa se faca în functie de culturi si de sensibilitatea constatata a microorganismelor provenite din focarele de îmbolnavire de la ferma. Daca acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie sa se bazeze pe datele epidemiologice locale (regionale, la nivel de ferma) privind sensibilitatea bacteriei-tinta.

Întrucât este posibil ca obiectivul eradicarii patogenilor-tinta sa nu poata fi atins, medicatia trebuie combinata cu bune practici de management, de exemplu o buna igiena, ventilatie adecvata, evitarea efectivelor excesiv de numeroase.

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

Daca stiti ca sunteti alergic la antibioticele din clasa tetraciclinelor, trebuie sa luati masuri speciale de precautie atunci când manipulati acest produs sau solutia medicamentoasa.

Pe durata prepararii si administrarii apei de baut medicamentoase se recomanda evitarea contactului medicamentului cu pielea si inhalarea de particule de praf. Purtati manusi impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex) si o masca anti-praf adecvata (de exemplu semi-masca pentru protectie respiratorie, consumabila, conforma cu Standardul European EN149) atunci când administrati acest medicament.

În cazul contactului cu ochii sau pielea clatiti zona afectata cu apa curata din abundenta, iar în cazul producerii de iritatii adresati-va medicului. Spalati mâinile si pielea contaminata imediat dupa manipularea medicamentului.

Daca în urma expunerii dezvoltati simptome cum sunt iritatiile pe piele trebuie sa solicitati asistenta medicala si sa aratati medicului acest avertisment. Umflarea fetei, buzelor sau ochilor, precum si respiratia dificila reprezinta simptome mai severe si necesita asistenta medicala de urgenta.

Nu fumati, nu mâncati si nu beti în timpul manipularii acestui produs.

Luati masuri pentru a evita producerea de praf atunci când încorporati medicamentul în apa. Evitati contactul direct cu pielea si ochii atunci când manipulati medicamentul, pentru a preveni sensibilizarea si dermatita de contact.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Tetraciclilinele pot, în cazuri foarte rare, sa induca fotosensibilitate si reactii alergice. Daca se suspecteaza aparitia unor reactii adverse, tratamentul trebuie întrerupt. Informati medicul veterinar daca apar reactii adverse care nu sunt mentionate.

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

Doxiciclina are afinitate scăzută pentru formarea complexelor cu calciu și studiile au arătat că doxiciclina afectează formarea scheletului în foarte mică măsură. Nu au fost observate efecte negative la pasarile de curte după administrarea de doze terapeutice de doxiciclina. În absența studiilor specifice, nu este recomandată utilizarea medicamentului în perioada de gestație sau lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra combinat cu antibiotice bactericide, de exemplu peniciline sau cefalosporine.

Absorbția doxiciclinei poate fi scăzută în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu prezente în dietă. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparate de fier.

Se recomandă ca intervalul de timp față de administrarea altor produse conținând cationi polivalenți să fie de 1-2 ore deoarece aceștia limitează absorbția tetraciclinelor. Doxiciclina potențează acțiunea anticoagulantilor. Solubilitatea produsului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat în soluție alcalină. Nu depozitați apă de băut în containere metalice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală în apa de băut.

Doza recomandată la porci este: 12,5 mg de doxiciclina hidrat (25 mg de medicament) per kg de greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutive. Dacă nu se obțin îmbunătățiri ale semnelor clinice în acest interval, diagnosticul trebuie revizuit iar tratamentul trebuie schimbat. În cazurile de infecție severă perioada de administrare a medicației poate fi prelungită până la maximum 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar curant.

Doza recomandată la puii de găina este:

10 mg de doxiciclina hidrat (20 mg de medicament) per kg de greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *P. multocida* și 20 mg de doxiciclina hidrat (40 mg de medicament) per kg de greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *O. rhinotracheale*

Cantitatea de produs utilizată zilnic poate fi calculată cu exactitate în funcție de doza utilizată și de numărul și greutatea animalelor tratate. Pentru a calcula concentrația de medicament în apa potabilă poate fi utilizată următoarea formulă:

..... mg medicament / kg greutate corporală / zi	x	Greutatea corporală medie (kg) a animalelor tratate	= mg de medicament per litru de apă de băut
Consumul mediu zilnic de apă de băut (l) per animal			

Pentru a asigura o administrare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animale. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de doxiciclina trebuie ajustată corespunzător. Dacă se utilizează parti din conținutul ambalajului, se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de băut în așa fel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unei soluții preliminare concentrate, de aproximativ 100 grame de medicament per litru de apă de băut, urmata de diluarea suplimentară a acesteia până la concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator proporțional de medicație cu apă. Solubilitatea medicamentului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat în apa de băut puternic alcalină. A se utiliza la concentrații minime, de 200 mg de pulbere per litru de apă de băut în zonele cu apă potabilă alcalină dură (durețea mai mare de 10.2 °d și pH-ul mai mare de 8.1). În

timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie sa aiba acces la alte surse de apa decât apa medicamentata.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Supradozările de până la 1,6 ori mai mari decât doza recomandată pe etichetă nu au generat niciun semn clinic care să poată fi atribuit tratamentului.

Pasarile de curte tolereaza supradoze duble de doxiciclina (40 mg/kg) fara niciun efect clinic.

4.11 Timp de asteptare

Porcine:

- Carne și organe: 4 zile

Pui de gaina:

- Carne si organe: 3 zile, dupa o dozare de 10 mg/kg de greutate corporala timp de 4 zile.

- Carne si organe: 9 zile, dupa o dozare de 20 mg/kg de greutate corporala timp de 4 zile.

- Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene - Tetraciline. Codul veterinar ATC: QJ 01 AA 02

5.1 Proprietati farmacodinamice

Doxiciclina apartine grupului de antibiotice tetraciline. Aceste antibiotice prezinta o activitate antimicrobiana cu spectru larg, având în comun aceeași structura de baza a naftacenecarboxamidei policiclice.

Doxiciclina este, în principal, un medicament bacteriostatic. Aceasta actioneaza prin inhibarea sintezei de proteine în peretele celulei bacteriene. Inhibarea sintezei proteinelor bacteriene conduce la perturbarea tuturor functiilor necesare pentru supravietuirea bacteriei. Sunt afectate în special diviziunea celulara si formarea peretelui celular.

Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg, activ împotriva unui numar mare de microorganisme gram-pozitive si gram-negative, acrobe si anaerobe, Mycoplasmata, Chlamydiae si Rickettsia.

În cazul *Ornithobacterium rhinotracheale* rezultatele demonstreaza un grad mare de variatie a sensibilitatii, de la înalta la joasa, în functie de regiunea geografica de unde provin mostrele.

La porci, rezistența agenților patogeni la doxiciclină poate, de asemenea, să varieze: în special cifrele privind sensibilitatea *A. pleuropneumoniae* și *O. rhinotracheale* pot diferi de la o țară la alta și chiar de la o fermă la alta.

Au fost raportate patru mecanisme de rezistenta dobândita a microorganismelor împotriva tetracinelor în general: Acumularea scazuta de tetraciline (permeabilitate scazuta a peretelui celular bacterian si eflux activ), protejarea proteica a ribozomilor bacterieni, inactivarea enzimatica a antibioticului si mutatiile ARNr (împiedicând legarea tetracilinei la ribozomi). Rezistenta la tetraciline este, de obicei, obtinuta prin intermediul plasmidelor sau altor elemente mobile (de exemplu transpozoni conjugativi). De asemenea, a fost descrisa rezistenta încrucisata între tetraciline. Datorita unei mai mari liposolubilitati si a unei mai mari usurinte de a traversa membranele celulare (în comparatie cu tetraciclina), doxiciclina pastreaza un anumit grad de eficacitate împotriva microorganismelor care au dobândit rezistenta la tetraciline.

5.2 Proprietati farmacocinetice

Doxiciclina este absorbita în stomac si în prima parte a duodenului. În comparatie cu tetraciclinele mai vechi, absorbtia doxiciclinei este mai puțin afectata de prezenta cationilor bivalenti în alimentatie.

Biodisponibilitatea la porcii care nu au fost supuși postului alimentar este de aproximativ 21%.

Prin administrarea orală a unei doze de 12,8 mg/kg la porci, concentrațiile plasmatiche stabile în timpul perioadei de administrare a medicamentului variaza între o valoare a C_{min} de 0,40 $\mu\text{g/ml}$ la primele ore ale dimineții până la o valoare a C_{max} de 0,87 $\mu\text{g/ml}$ la sfârșitul după-amiezii.

Prin administrarea orală a unei doze reale de doxiciclina hiolat de 21 mg/kg de greutate corporală la puii de găina, concentrațiile plasmatiche medii mai mari de 1 $\mu\text{g/ml}$ au fost atinse în decurs de 6 ore si au fost pastrate timp de 6 ore după oprirea medicației. În intervalul cuprins între 24 ore si 96 ore după începerea tratamentului, concentrațiile plasmatiche ale doxiciclinei au depășit 2 $\mu\text{g/ml}$. Prin administrarea doxiciclinei hiolat la o doză reală de 10 mg/kg de greutate corporală, concentrațiile plasmatiche stabile au variat în intervalul 0,75 – 0,93 $\mu\text{g/g}$ între 12 si 96 ore după începerea administrării medicației.

Datorită liposolubilității sale înalte, doxiciclina are o bună penetrare tisulară. Tesuturile tractului respirator: au fost semnalate rapoarturi plasmatiche de 1,3 (plămân sanatos), 1,9 (plămân pneumonic) si 2,3 (mucoasa nazală) pentru doxiciclina. Gradul de legare pe proteinele plasmatiche este mare (peste 90%).

Doxiciclina este metabolizată în foarte mică măsură. Doxiciclina se excretă în principal prin fecale.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Oxid de siliciu coloidal anhidru
Acid citric anhidru

6.2 Incompatibilitati

Solubilitatea doxiciclinei este dependentă de pH. Aceasta precipită în soluție alcalină. În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: După reconstituirea cu apă, orice cantitate de produs rămasă după 24 ore trebuie eliminată.

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Plicuri cu 100 g, 1 kg, 2.5 kg si 10 x 100 g într-o cutie.

Formate din laminat de poliester / polietilena / aluminiu / polietilena sau poliester / polietilena / aluminiu / ionomer.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje sa fie comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a 'deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

SOGIVAL
200 avenue de Mayenne – Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Franța

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REÎNNOIRII AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Medicament eliberat pe baza de prescripție medicală

TETRAKAS

TEXTUL DE PE ETICHETA PLICURI/PUNGI UNICE

1x 100 g/ 1 kg / 2.5 kg

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR =
AMBALAJUL PRIMAR = PROSPECT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxyval 500 mg/g, pulbere orală pentru utilizare în apă potabilă pentru porci și puii de găină
Doxiciclina hiclat

2. DECLARAREA (SUBSTANTEI) SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 g de pulbere conține 500 mg of doxiciclină hiclat (echivalent cu 433 mg doxiciclină bază).

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere de culoare galbena, pentru utilizare în apa de baut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g (1 kg, 2.5 kg)

5. SPECII TINTA

Porci și pui de găină (broiler, puicuțe, păsări de reproducție).

6. INDICATIE (INDICATII)

Porcine: Pentru tratarea semnelor clinice asociate cu boala respiratorie porcină, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină.

Pui de gaina: În cazurile în care boala cu manifestari clinice este prezenta în efectivul de pasari, pentru reducerea mortalitatii, morbiditatii si semnelor clinice si pentru a reduce leziunile datorate pasteurilozei cauzate de *Pasteurella multocida* sau pentru a reduce morbiditatea si leziunile în infectiile respiratorii cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

7. CONTRAINDICATII

Nu se utilizeaza în caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipientii.
Nu se utilizeaza pentru animale cu functie hepatica afectata.

8. REACTII ADVERSE

Tetraciclina pot, în cazuri foarte rare, sa induca fotosensibilitate si reactii alergice. Daca se suspecteaza aparitia unor reactii adverse, tratamentul trebuie întrerupt. Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate în acest prospect, va rugam informati medicul veterinar sau farmacistul.

9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD ADMINISTRARE

Administrare orala in apa de baut.

Doza recomandată la porci este: 12,5 mg de doxiciclină hclat (25 mg de medicament) per kg de greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutive. Dacă nu se obțin îmbunătățiri ale semnelor clinice în acest interval, diagnosticul trebuie revizuit iar tratamentul trebuie schimbat. În cazurile de infecție severă perioada de administrare a medicației poate fi prelungită până la maximum 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar curant.

Doza recomandata la puii de gaina este:

10 mg de doxiciclina hclat (20 mg de medicament) per kg de greutate corporala pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infectiile cauzate de *P. multocida* si 20 mg de doxiciclina hclat (40 mg de medicament) per kg de greutate corporala pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infectiile cauzate de *O. rhinotracheale*

Cantitatea de produs utilizata zilnic poate fi calculata cu exactitate în functie de doza utilizata si de numarul si greutatea animalelor tratate. Pentru a calcula concentratia de medicament în apa potabila poate fi utilizata urmatoarea formula:

..... mg medicament / kg greutate corporala / zi	x	Greutatea corporala medie (kg) a animalelor tratate	= mg de medicament per litru de apa de baut
Consumul mediu zilnic de apade baut(l) per animal			

Pentru a asigura o administrare corecta, greutatea corporala trebuie determinata cât mai exact posibil. Consumul de apa medicamentata depinde de starea clinica a animale. Pentru a obtine o dozare corecta, concentratia de doxiciclina trebuie ajustata corespunzator. Daca se utilizeaza parti din continutul ambalajului, se recomanda utilizarea unui echipament de cântarire calibrat corespunzator. Cantitatea zilnica trebuie adaugata în apa de baut în asa fel încât întreaga medicatie sa fie consumata în 24 de ore. Apa medicamentata trebuie înprospatata sau înlocuita la fiecare 24 de ore. Se recomanda prepararea unei solutii preliminare concentrate, de aproximativ 100 grame de medicament per litru de apa de baut, urmata de diluarea suplimentara a acesteia pâna la concentratiile terapeutice, daca este necesar. Alternativ, solutia concentrata poate fi utilizata într-un dozator proportional de medicatie cu apa. Solubilitatea medicamentului este dependenta de pH, acesta precipitând daca este amestecat în apa de baut puternic alcalina. A se utiliza la concentratii minime, de 200 mg de pulbere per litru de apa de baut în zonele cu apa potabila alcalina dura (duritatea mai mare de 10.2 °d si pH-ul mai mare de 8,1). În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie sa aiba acces la alte surse de apa decât apa medicamentata.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Porcine:

- Carne și organe: 4 zile

Pui de gaina:

- Carne si organe: 3 zile, dupa o dozare de 10 mg/kg de greutate corporala timp de 4 zile.

- Carne si organe: 9 zile, dupa o dozare de 20 mg/kg de greutate corporala timp de 4 zile.

- Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

11. ATENTIONARE (ATTENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE)

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Datorita gradului mare de variabilitate (în timp, geografica) a sensibilitatii bacteriilor la doxiciclina, în special cifrele privind sensibilitatea *A. pleuropneumoniae* si *O. rhinotracheale* putând diferi de la o tara la alta si chiar de la o ferma la alta, se recomanda prelevarea de mostre bacteriologice si teste de sensibilitate.

Utilizarea produsului trebuie sa se faca în functie de culturi si de sensibilitatea constatata a microorganismelor provenite din focarele de îmbolnavire de la ferma. Daca acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie sa se bazeze pe datele epidemiologice locale (regionale, la nivel de ferma) privind sensibilitatea bacteriei-tinta.

Întrucât este posibil ca obiectivul eradicarii patogenilor-tinta sa nu poata fi atins, medicatia trebuie combinata cu bune practici de management, de exemplu o buna igiena, ventilatie adecvata, evitarea efectivelor excesiv de numeroase.

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

Daca stiti ca sunteti alergic la antibioticele din clasa tetraciclinelor, trebuie sa luati masuri speciale de precautie atunci când manipulati acest produs sau solutia medicamentoasa.

Pe durata prepararii si administrarii apei de baut medicamentoase se recomanda evitarea contactului medicamentului cu pielea si inhalarea de particule de praf. Purtati manusi impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex) si o masca anti-praf adecvata (de exemplu semi-masca pentru protectie respiratorie, consumabila, conforma cu Standardul European EN149) atunci când administrati acest medicament.

În cazul contactului cu ochii sau pielea clatiti zona afectata cu apa curata din abundenta, iar în cazul producerii de iritatii adresati-va medicului. Spalati mâinile si pielea contaminata imediat dupa manipularea medicamentului.

Daca în urma expunerii dezvoltati simptome cum sunt iritatiile pe piele trebuie sa solicitati asistenta medicala si sa aratati medicului acest avertisment. Umflarea fetei, buzelor sau ochilor, precum si respiratia dificila reprezinta simptome mai severe si necesita asistenta medicala de urgenta.

Nu fumati, nu mâncati si nu beti în timpul manipularii acestui produs.

Luati masuri pentru a evita producerea de praf atunci când încorporati medicamentul în apa. Evitati contactul direct cu pielea si ochii atunci când manipulati medicamentul, pentru a preveni sensibilizarea si dermatita de contact.

Utilizare în perioada de gestatie si lactatie

Doxiciclina are afinitate scazuta pentru formarea complexelor cu calciu si studiile au aratat ca doxiciclina afecteaza formarea scheletului în foarte mica masura. Nu au fost observate efecte negative la pasarile de curte dupa administrarea de doze terapeutice de doxiciclina. În absenta studiilor specifice, nu este recomandata utilizarea medicamentului în perioada de gestatie sau lactatie.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

A nu se administra combinat cu antibiotice bactericide, de exemplu peniciline sau cefalosporine.

Absorbția doxiciclinei poate fi scăzută în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu prezente în dietă. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparate de fier.

Se recomandă ca intervalul de timp față de administrarea altor produse conținând cationi polivalenți să fie de 1-2 ore deoarece aceștia limitează absorbția tetraciclinelor. Doxiciclina potențează acțiunea anticoagulanților. Solubilitatea produsului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat în soluție alcalină. Nu depozitați apa de băut în containere metalice. În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

12. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}; A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra punga bine închisă după prima deschidere, pentru a se proteja de umiditate.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 12 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: După reconstituirea cu apă, orice cantitate de produs rămasă după 24 ore trebuie eliminată.

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

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

15. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, dupa caz

Numai pentru uz veterinar.

Medicament eliberat numai pe baza de prescripție medicală – A se completa la nivel național.

16. MENTIUNEA „A NU SE LASA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**17. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A
DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare

SOGEVAL

200 avenue de Mayenne – Zone Industrielle des Touches

53000 Laval

Franța

Responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

DIVASA-FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic

Barcelona (Spania)

18. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

19. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {numar}

20. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA TEXTUL

21. ALTE INFORMATII

Dimensiunile ambalajului: 100 g, 10 x 100 g, 1 kg si 2.5 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje sa fie comercializate.

1. IN REGISTRUL
0259007
NICAEAN
PENTRU
CUTIEA DE
10 X 100 GRAME

ETICHETARE 10 x 100 g
INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
numai CUTIE DE 10 X 100 GRAME

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxyval 500 mg/g, pulbere orală pentru utilizare în apă potabilă pentru porci și pui de găină
Doxiciclina hclat

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 g de pulbere conține 500 mg of doxiciclină hclat (echivalent cu 433 mg doxiciclină bază).

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere de culoare galbena, pentru utilizare în apa de baut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 100 grame

5. SPECII TINTA

Porci și pui de găină (broiler, puicuțe, păsări de reproducție).

6. INDICATIE (INDICATII)

Porcine: Pentru tratarea semnelor clinice asociate cu boala respiratorie porcină, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină.

Pui de gaina: În cazurile în care boala cu manifestari clinice este prezenta în efectivul de pasari, pentru reducerea mortalitatii, morbiditatii si semnelor clinice si pentru a reduce leziunile datorate pasteurilozei cauzate de *Pasteurella multocida* sau pentru a reduce morbiditatea si leziunile în infectiile respiratorii cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

A se administra pe cale orala în apa de baut.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine:

- Carne și organe: 4 zile

Pui de gaina:

- Carne si organe: 3 zile. dupa o dozare de 10 mg/kg de greutate corporala timp de 4 zile.

- Carne si organe: 9 zile, dupa o dozare de 20 mg/kg de greutate corporala timp de 4 zile.

Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Cititi prospectul înainte de utilizare.

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARI

EXP {luna/an}; A nu se utiliza dupa data expirarii marcata pe eticheta dupa EXP.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

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

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, dupa caz

Numai pentru uz veterinar. Medicament eliberat pe baza de prescriptie medicala

14. MENTIUNEA „A NU SE LASA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lasa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

SOGEVAL

200 avenue de Mayenne – Zone Industrielle des Touches

53000 Laval - Franța

16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {numar}



INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Plic din folie de aluminiu 100g (ambalaje cu 10 bucati)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxyval 500 mg/g, pulbere orală pentru utilizare în apă potabilă pentru porci și pui de găină
Doxiciclina hieclat

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 g de pulbere conține 500 mg of doxiciclină hieclat (echivalent cu 433 mg doxiciclină bază).

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere cristalina de culoare galbena, pentru utilizare în apa de baut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 grame

5. SPECII TINTA

Porci și pui de găină (broiler, puicuțe, păsări de reproducție).

6. INDICATIE (INDICATII)

Porcine: Pentru tratarea semnelor clinice asociate cu boala respiratorie porcină, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină.

Pui de gâina: În cazurile în care boala cu manifestari clinice este prezenta în efectivul de pasari, pentru reducerea mortalitatii, morbiditatii si semnelor clinice si pentru a reduce leziunile datorate pasteurilozei cauzate de *Pasteurella multocida* sau pentru a reduce morbiditatea si leziunile în infectiile respiratorii cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

A se administra pe cale orala în apa de baut.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Porcine:

- Carne și organe: 4 zile

Pui de gâina:

- Carne si organe: 3 zile, dupa o dozare de 10 mg/kg de greutate corporala timp de 4 zile.

- Carne si organe: 9 zile, dupa o dozare de 20 mg/kg de greutate corporala timp de 4 zile.

- Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Cititi prospectul înainte de utilizare.

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARIII

EXP {luna/an}; A nu se utiliza dupa data expirarii marcata pe eticheta dupa EXP.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

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

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, dupa caz

Numai pentru uz veterinar. Medicament eliberat pe baza de prescripție medicală

14. MENTIUNEA „A NU SE LASA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lasa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

SOGEVAL

200 avenue de Mayenne – Zone Industrielle des Touches

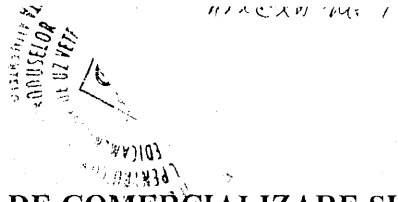
53000 Laval - Franța

16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {numar}

PROSPECT



1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

SOGEVAL

200 avenue de Mayenne – Zone Industrielle des Touches

53000 Laval

Franța

Responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

DIVASA-FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic

Barcelona (Spania)

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

1 g de pulbere conține 500 mg of doxiciclină hclat (echivalent cu 433 mg doxiciclină bază).

3. DECLARAREA (SUBSTANTEI) SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 g de pulbere conține 500 mg of doxiciclină hclat (echivalent cu 433 mg doxiciclină bază).

4. INDICATIE (INDICATII)

Porcine: Pentru tratarea semnelor clinice asociate cu boala respiratorie porcină, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină.

Pui de gâina: În cazurile în care boala cu manifestări clinice este prezentă în efectivul de pasari, pentru reducerea mortalității, morbidității și semnelor clinice și pentru a reduce leziunile datorate pasteurelozei cauzate de *Pasteurella multocida* sau pentru a reduce morbiditatea și leziunile în infecțiile respiratorii cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. CONTRAINDICATII

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

Nu se utilizează pentru animale cu funcție hepatică afectată.

6. REACTII ADVERSE

Tetracilinele pot, în cazuri foarte rare, să inducă fotosensibilitate și reacții alergice. Dacă se suspectează apariția unor reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar sau farmacistul.

7. SPECII TINTA

Porci și pui de găină (broiler, puicuțe, păsări de reproducție).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orala in apa de baut.

Doza recomandată la porci este: 12,5 mg de doxiciclină hyclat (25 mg de medicament) per kg de greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutive. Dacă nu se obțin îmbunătățiri ale semnelor clinice în acest interval, diagnosticul trebuie revizuit iar tratamentul trebuie schimbat. În cazurile de infecție severă perioada de administrare a medicației poate fi prelungită până la maximum 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar curant.

Doza recomandata la puii de gaina este:

10 mg de doxiciclină hyclat (20 mg de medicament) per kg de greutate corporala pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infectiile cauzate de P. multocida si 20 mg de doxiciclina hyclat (40 mg de medicament) per kg de greutate corporala pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infectiile cauzate de O. rhinotracheale

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Cantitatea de produs utilizata zilnic poate fi calculata cu exactitate în functie de doza utilizata si de numarul si greutatea animalelor tratate. Pentru a calcula concentratia de medicament în apa potabila poate fi utilizata urmatoarea formula:

..... mg medicament / kg greutate corporala / zi	x	Greutatea corporala medie (kg) a animalelor tratate	= mg de medicament per litru de apa de baut
Consumul mediu zilnic de apade baut(l) per animal			

Pentru a asigura o administrare corecta, greutatea corporala trebuie determinata cât mai exact posibil. Consumul de apa medicamentata depinde de starea clinica a animale. Pentru a obtine o dozare corecta, concentratia de doxiciclina trebuie ajustata corespunzator. Daca se utilizeaza parti din continutul ambalajului, se recomanda utilizarea unui echipament de cântarire calibrat corespunzator. Cantitatea zilnica trebuie adaugata în apa de baut în asa fel încât întreaga medicatie sa fie consumata în 24 de ore. Apa medicamentata trebuie împrospatata sau înlocuita la fiecare 24 de ore. Se recomanda prepararea unei solutii preliminare concentrate, de aproximativ 100 grame de medicament per litru de apa de baut, urmata de diluarea suplimentara a acesteia pâna la concentratiile terapeutice, daca este necesar. Alternativ, solutia concentrata poate fi utilizata într-un dozator proportional de medicatie cu apa. Solubilitatea medicamentului este dependenta de pH, acesta precipitând daca este amestecat în apa de baut puternic alcalina. A se utiliza la concentratii minime, de 200 mg de pulbere per litru de apa de baut în zonele cu apa potabila alcalina dura (duritatea mai mare de 10.2 °d si pH-ul mai mare de 8,1). În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie sa aiba acces la alte surse de apa decât apa medicamentata.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Porcine:

- Carne și organe: 4 zile

Pui de gaina:

- Carne si organe: 3 zile, dupa o dozare de 10 mg/kg de greutate corporala timp de 4 zile.

- Carne și organe: 9 zile, după o dozare de 20 mg/kg de greutate corporală timp de 4 zile.

- Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra punga bine închisă după prima deschidere, pentru a se proteja de umiditate.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 12 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: După reconstituirea cu apă, orice cantitate de produs rămasă după 24 ore trebuie eliminată.

12. ATENTIONARE (ATENționARI) SPECIALA (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită gradului mare de variabilitate (în timp, geografică) a sensibilității bacteriilor la doxiciclina, în special cifrele privind sensibilitatea *A. pleuropneumoniae* și *O. rhinotracheale* putând diferi de la o țară la alta și chiar de la o fermă la alta, se recomandă prelevarea de mostre bacteriologice și teste de sensibilitate.

Utilizarea produsului trebuie să se facă în funcție de culturi și de sensibilitatea constatată a microorganismelor provenite din focarele de îmbolnăvire de la fermă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind sensibilitatea bacteriei-tintă.

Întrucât este posibil ca obiectivul eradicării patogenilor-tintă să nu poată fi atins, medicația trebuie combinată cu bune practici de management, de exemplu o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea efectivelor excesiv de numeroase.

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

Dacă știți că sunteți alergic la antibioticele din clasa tetraciclinelor, trebuie să luați măsuri speciale de precauție atunci când manipulați acest produs sau soluția medicamentoasă.

Pe durata preparării și administrării apei de băut medicamentoase se recomandă evitarea contactului medicamentului cu pielea și inhalarea de particule de praf. Purtați mănuși impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex) și o mască anti-praf adecvată (de exemplu semi-mască pentru protecție respiratorie, consumabilă, conformă cu Standardul European EN149) atunci când administrați acest medicament.

În cazul contactului cu ochii sau pielea clătiți zona afectată cu apă curată din abundență, iar în cazul producerii de iritații adresați-vă medicului. Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea medicamentului.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome cum sunt iritațiile pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării acestui produs. Luați măsuri pentru a evita producerea de praf atunci când încorporați medicamentul în apă. Evitați contactul direct cu pielea și ochii atunci când manipulați medicamentul, pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Doxiciclina are afinitate scăzută pentru formarea complexelor cu calciu și studiile au arătat că doxiciclina afectează formarea scheletului în foarte mică măsură. Nu au fost observate efecte negative la pasările de curte după administrarea de doze terapeutice de doxiciclina. În absența studiilor specifice, nu este recomandată utilizarea medicamentului în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra combinat cu antibiotice bactericide, de exemplu peniciline sau cefalosporine.

Absorbția doxiciclinei poate fi scăzută în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu prezente în dietă. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparate de fier.

Se recomandă ca intervalul de timp față de administrarea altor produse conținând cationi polivalenți să fie de 1-2 ore deoarece aceștia limitează absorbția tetraciclinelor. Doxiciclina potențează acțiunea anticoagulantilor. Solubilitatea produsului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat în soluție alcalină. Nu depozitați apa de băut în containere metalice.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

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

14. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului: 100 g, 10 x 100 g, 1 kg și 2.5 kg

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