



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxyveto-C 500 mg/g pulbere pentru administrarea în apa de baut /înlocuitor de lapte, pentru porcine, pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram conține:

Substanța activă:

Hiclat de doxiciclină 500 mg, echivalentul a 433 mg doxiciclină

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de baut/înlocuitor de lapte
Pulbere omogenă, fină, galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegători), porcine, pui de găină (pui de carne, de reproducție, tineret de înlocuire).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor menționate mai jos ale căilor respiratorii și tractului gastrointestinal cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.

Vitei pre-rumegători:

- Bronhopneumonie și pleuropneumonie cauzate de *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma spp*.

Porcine:

- 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 găină:

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

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la tetracicline sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazul animalelor cu insuficiență hepatică sau renală gravă.

A nu se utiliza în cazul bovinelor rumegătoare.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Din cauza unei variații probabile (în timp sau geografice) a susceptibilității bacteriilor la doxiciclină, se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității microorganismelor depistate la animalele bolnave din fermă.

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

Deoarece este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, produsul medicinal veterinar trebuie combinat cu bune practici de administrare, precum o igienă bună, ventilație corespunzătoare, fără supraaglomerare.

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

- Acest produs poate cauza dermatită de contact și/sau reacții de hipersensibilitate dacă intră în contact cu pielea sau ochii (pulbere sau soluție) sau dacă pulberea este inhalată.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline nu trebuie să manipuleze produsul. Purtați mănuși impermeabile (de ex. din cauciuc sau latex) și o mască adecvată de protecție împotriva prafului (de ex. semi-mască respiratorie de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149) atunci când aplicați produsul.
- Nu fumați, consumați alimente sau băuturi atunci când manipulați produsul.
- În cazul unui contact cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu o cantitate mare de apă curată, iar dacă apare o iritație, solicitați asistență medicală.
- Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului.
- Dacă dezvoltați simptome ca urmare a expunerii, precum iritație a pielii, trebuie să solicitați asistență medicală și să prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultăți respiratorii sunt simptome mult mai grave care necesită asistență medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Precum în cazul tuturor tetraciclinelor, pot să apară reacții adverse ca de exemplu tulburări gastrointestinale și, în cazuri rare, reacții alergice și fotosensibilizare. Dacă apar reacții adverse suspecte, tratamentul trebuie întrerupt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au arătat nicio dovadă privind efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Siguranța produsului medical veterinar nu a fost stabilită în cazul scroafelor gestante sau lactante. Nu este recomandată utilizarea în timpul gestației sau lactației.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra în combinație cu antibiotice bactericide, precum peniciline și cefalosporine. Tetraciclinele pot chela cationii (de ex. Mg, Mn, Fe și Al) ceea ce poate conduce la o biodisponibilitate scăzută.

Asocierea cu agenți de legare a micotoxinelor poate duce atât la creșterea, cât și la scăderea concentrațiilor plasmatiche de doxiciclină și, prin urmare, trebuie evitată. Prezența alimentelor în tractul gastrointestinal reduce probabilitatea unor astfel de interacțiuni.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală, prin apa/înlocuitor de lapte

Vitei pre-rumegători:	10 mg hiclat de doxiciclină/kg greutate corporală/zi, echivalentul a 20 mg produs per kg greutate corporală timp de 3-5 zile consecutive. Doza zilnică trebuie administrată în 2 prize.
Porcine:	10 mg hiclat de doxiciclină/kg greutate corporală/zi, echivalentul a 20 mg produs per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.
Pui de găină:	25 mg hiclat de doxiciclină/kg greutate corporală/zi, echivalentul a 50 mg produs per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

În cazul administrării prin apa/înlocuitor de lapte, doza zilnică exactă de produs trebuie calculată pe baza dozei recomandate menționate anterior și a numărului și greutății animalelor care urmează să fie tratate, cu ajutorul următoarei formule:

$$\frac{\text{mg produs/kg greutate corporală/zi} \times \text{media greutății corporale (kg) a animalelor ce vor fi tratate}}{\text{media consumului zilnic de apă de baut /înlocuitor de lapte (litru) per animal}}$$

$$= \dots \text{ mg produs per litru de apă/înlocuitor de lapte}$$

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact posibil. Absorbția apei/înlocuitor de lapte medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația din apa/înlocuitor de lapte este posibil să necesite ajustare. Utilizarea unui dispozitiv de cântărire calibrat se recomandă cu tărie pentru a obține doza adecvată. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de băut astfel încât toată medicația să fie administrată într-un termen de 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt pregătită la fiecare 24 de ore. Jumătate din cantitatea zilnică trebuie adăugată în înlocuitorul laptelui astfel încât toată medicația să fie administrată într-un termen de 2 ore. Se recomandă prepararea unei soluții stoc concentrate - care să nu depășească 150 de grame produs per litru de apă de băut - și care să fie diluată la concentrațiile terapeutice dacă este cazul. În schimb, soluția concentrată poate fi, de asemenea, utilizată în cadrul unui dispozitiv de dozare a apei pentru o administrare proporționată. Înlocuitor lapte: jumătate din cantitatea zilnică trebuie adăugată în înlocuitorul laptelui astfel încât toată medicația să fie administrată într-un termen de 2 ore.

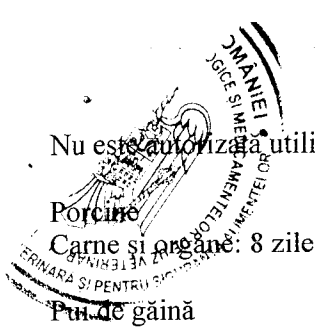
4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La viței poate apărea degenerarea miocardică acută, uneori fatală, ca urmare a administrărilor unice sau repetate. Deoarece în majoritatea cazurilor, aceasta este cauzată de supradozare, este important să se măsoare doza cu precizie.

4.11 Timp de așteptare

Vitei

Carne și organe: 7 zile



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

Porcine

Carne și organe: 8 zile

Pui de găină

Carne și organe: 5 zile

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibiotic pentru utilizare sistemică, tetraciclina.

Codul veterinar ATC: QJ01AA02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg. Aceasta inhibă sinteza proteinelor bacteriene intracelular, legându-se de subunitățile 30S ale ribozomului. În acest mod este blocată intrarea aminoacil-tARN în locul acceptorului de pe complexul ribozomului ARNm, prevenindu-se astfel adăugarea de amino-acizi în lanțul peptidic care se formează.

Doxiciclina inhibă bacteriile, Mycoplasma, Chlamydia, Rickettsia, și anumite protozoare.

În general, au fost raportate patru mecanisme de rezistență la tetraciclina dezvoltate de microorganisme: acumularea scăzută a tetraciclinelor (permeabilitate scăzută a peretelui celulei bacteriene și eflux activ), protecția proteică a ribozomului bacterian, inactivarea enzimatică a antibioticului și mutațiile ARNr (care împiedică legarea tetraciclinei de ribozom). Rezistența la tetraciclina se dobândește de obicei prin intermediul plasmidelor sau altor elemente mobile (de ex. transpozoni conjugativi). A fost descrisă de asemenea rezistența încrucișată între tetraciclina. Datorită liposolubilității mai mari și unei ușurințe mai mari de a trece prin membranele celulare (în comparație cu tetraciclina), doxiciclina reține un anumit grad de eficacitate împotriva microorganismelor cu rezistență dobândită la tetraciclina.

5.2 Particularități farmacocinetice

Doxiciclina este absorbită rapid și aproape în întregime din intestin. Prezența alimentelor în intestin nu are niciun efect asupra absorbției efective a doxiciclinei. Distribuția doxiciclinei în organism și pătrunderea în majoritatea țesuturilor este bună.

După absorbție, tetraciclinele sunt metabolizate greu. Spre deosebire de alte tetraciclina, doxiciclina este excretată prin fecale.

Viței

După o doză de 10 mg/kg greutate corporală/zi pentru 5 zile, s-a constatat că timpul de înjumătățire prin eliminare variază între 15 și 28 de ore. Nivelul plasmatic al doxiciclinei a atins o medie de 2,2 până la 2,5 μg/ml.

Porcine

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

Pui de găină

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



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric, anhidru.
Monohidrat de lactoză.

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Pungă

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituirea în apă, conform indicațiilor: 24 ore.
Perioada de valabilitate după reconstituirea în înlocuitorul laptelui, conform indicațiilor: 2 ore.

Borcan

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituirea în apă, conform indicațiilor: 24 ore.
Perioada de valabilitate după reconstituirea în înlocuitorul laptelui, conform indicațiilor: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Pungă:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
Închideți bine punga după prima deschidere pentru a proteja împotriva luminii.
Protejați apa de băut medicamentată de lumina directă a soarelui.

Borcan:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
Închideți bine borcanul după prima deschidere pentru a proteja împotriva luminii.
Protejați apa de băut medicamentată de lumina directă a soarelui.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

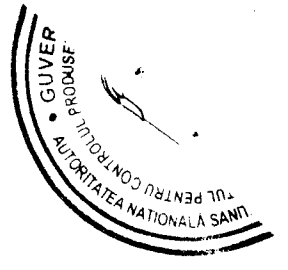
Pungi laminate formate din straturi multiple (poliester/aluminiu/polietilenă) ce conțin 1 kg.
Borcane din polietilenă cu capac din polipropilenă, cu un strat interior din carton/aluminiu/polietilenă, ce conțin 100 g sau 1 kg.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

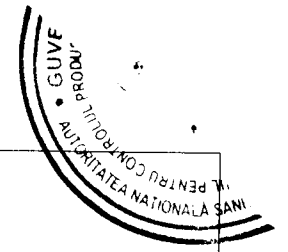
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{pungă}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxyveto-C 500 mg/g pulbere pentru administrarea în apa de baut /înlocuitor de lapte
Hiclat de doxiciclină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:
Hiclat de doxiciclină 500 mg, echivalentul a 433 mg doxiciclină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de baut/înlocuitor de lapte.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), porcine, pui de găină (pui de carne, de reproducție, tineret de înlocuire).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Vitei

Carne și organe: 7 zile

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

Porcine

Carne și organe: 8 zile

Pui de găină

Carne și organe: 5 zile

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

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 3 luni.

După reconstituirea în apă, se utilizează în 24 ore.

După reconstituirea în înlocuitorul laptelui, se utilizează în 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul, așa cum este ambalat pentru vânzare: A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

După prima deschidere: Închideți bine punga pentru a proteja împotriva luminii.

După reconstituirea în apă: Protejați apa de băut medicamentată de lumina directă a soarelui.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

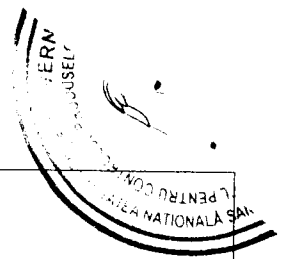
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{borcan}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxyveto-C 500 mg/g pulbere pentru administrarea în apa de baut/înlocuitor de lapte
Hiclat de doxiciclină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:
Hiclat de doxiciclină 500 mg, echivalentul a 433 mg doxiciclină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de baut /înlocuitor de lapte

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), porcine, pui de găină (pui de carne, de reproducție, tineret de înlocuire).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Vitei

Carne și organe: 7 zile

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

Porcine

Carne și organe: 8 zile

Pui de găină

Carne și organe: 5 zile

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

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se utilizează în timp de 3 luni.
După reconstituirea în apă, se utilizează în 24 ore.
După reconstituirea în înlocuitorul laptelui, se utilizează în 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul, așa cum este ambalat pentru vânzare: A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
După prima deschidere: Închideți bine borcanul pentru a proteja împotriva luminii.
După reconstituirea în apă: Protejați apa de băut medicamentată de lumina directă a soarelui.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

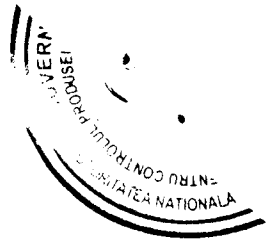
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

xx


17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





B. PROSPECT



PROSPECT:
Doxyveto-C 500 mg/g pulbere pentru administrarea în apa de baut /înlocuitor de lapte pentru
bovine, porcine, pui de găină

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxyveto-C 500 mg/g pulbere pentru administrarea în apa de baut/înlocuitor de lapte pentru bovine, porcine, pui de găină
Hiclat de doxiciclină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un gram conține:

Substanța activă:

Hiclat de doxiciclină 500 mg, echivalentul a 433 mg doxiciclină

Excipienți:

Acid citric, anhidru.
Monohidrat de lactoză.

Pulbere omogenă, fină, galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor menționate mai jos ale căilor respiratorii și tractului gastrointestinal cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.

Vitei pre-rumegători:

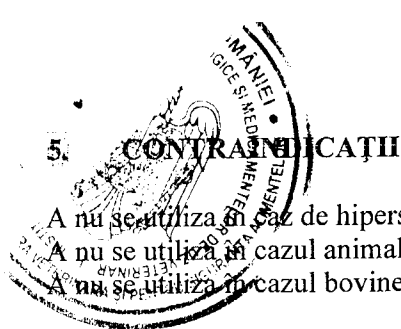
- Bronhopneumonie și pleuropneumonie cauzate de *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma spp*.

Porcine:

- 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 găină:

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



5. **CONTRAINDICAȚII**
- A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la tetracicline sau la oricare dintre excipienți.
 - A nu se utiliza în cazul animalelor cu insuficiență hepatică sau renală gravă.
 - A nu se utiliza în cazul bovinelor rumegătoare.

6. REACȚII ADVERSE

Precum în cazul tuturor tetraciclinelor, pot să apară reacții adverse ca de exemplu tulburări gastrointestinale și, în cazuri rare, reacții alergice și fotosensibilizare. Dacă apar reacții adverse suspecte, tratamentul trebuie întrerupt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), porcine, pui de găină (pui de carne, de reproducție, tineret de înlocuire).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală, prin apa de baut /înlocuitor de lapte

Vitei pre-rumegători:	10 mg hiclat de doxiciclină/kg greutate corporală/zi, echivalentul a 20 mg produs per kg greutate corporală timp de 3-5 zile consecutive. Doza zilnică trebuie administrată în 2 prize.
Porcine:	10 mg hiclat de doxiciclină/kg greutate corporală/zi, echivalentul a 20 mg produs per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.
Pui de găină:	25 mg hiclat de doxiciclină/kg greutate corporală/zi, echivalentul a 50 mg produs per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

În cazul administrării prin apa de baut /înlocuitor de lapte, doza zilnică exactă de produs trebuie calculată, pe baza dozei recomandate menționate anterior și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, cu ajutorul următoarei formule:

$$\frac{\text{mg produs/kg greutate corporală/zi} \times \text{media greutateii corporale (kg) a animalelor ce vor fi tratate}}{\text{media consumului zilnic de apă/ înlocuitor de lapte (litru) per animal}}$$

= ... mg produs per litru de apă/înlocuitor de lapte

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact posibil. Absorbția apei de baut /înlocuitor de lapte medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doză corectă, concentrația din apă/înlocuitor de lapte este posibil să necesite ajustare. Utilizarea unui dispozitiv de cântărire calibrat se recomandă cu tărie pentru a obține doză adecvată. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de băut astfel încât toată medicația să fie administrată într-un termen de 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt pregătită la fiecare 24 de ore.

Jumătate din cantitatea zilnică trebuie adăugată în înlocuitorul laptelui astfel încât toată medicația să fie administrată într-un termen de 2 ore. Se recomandă prepararea unei soluții stoc concentrate - care să nu depășească 150 de grame produs per litru de apă de băut - și care să fie diluată la concentrațiile terapeutice dacă este cazul. În schimb, soluția concentrată poate fi, de asemenea, utilizată în cadrul unui dispozitiv de dozare a apei pentru o administrare proporționată. Înlocuitor lapte: jumătate din cantitatea zilnică trebuie adăugată în înlocuitorul laptelui astfel încât toată medicația să fie administrată într-un termen de 2 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Vitei

Carne și organe: 7 zile

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

Porcine

Carne și organe: 8 zile

Pui de găină

Carne și organe: 5 zile

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Pungă:

Produsul, așa cum este ambalat pentru vânzare: A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

După prima deschidere: Închideți bine punga pentru a proteja împotriva luminii.

După reconstituirea în apă: Protejați apa de băut medicamentată de lumina directă a soarelui.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a pungii: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituirea în apă, conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituirea în înlocuitorul laptelui, conform indicațiilor: 2 ore.

Borcan:

Produsul, așa cum este ambalat pentru vânzare: A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

După prima deschidere: Închideți bine borcanul pentru a proteja împotriva luminii.

După reconstituirea în apă: Protejați apa de băut medicamentată de lumina directă a soarelui.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a borcanului: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituirea în apă, conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituirea în înlocuitorul laptelui, conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Din cauza unei variații probabile (în timp sau geografice) a susceptibilității bacteriilor la doxiciclină, se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității microorganismelor depistate la animalele bolnave din fermă.

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

Deoarece este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, produsul medicinal veterinar trebuie combinat cu bune practici de administrare, precum o igienă bună, ventilație corespunzătoare, fără supraaglomerare.

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

- Acest produs poate cauza dermatită de contact și/sau reacții de hipersensibilitate dacă intră în contact cu pielea sau ochii (pulbere sau soluție) sau dacă pulberea este inhalată.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetracicline nu trebuie să manipuleze produsul. Purtați mănuși impermeabile (de ex. din cauciuc sau latex) și o mască adecvată de protecție împotriva prafului (de ex. semi-masca respiratorie de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149) atunci când aplicați produsul.
- Nu fumați, consumați alimente sau băuturi atunci când manipulați produsul.
- În cazul unui contact cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu o cantitate mare de apă curată, iar dacă apare o iritație, solicitați asistență medicală.
- Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului.
- Dacă dezvoltăți simptome ca urmare a expunerii, precum iritație a pielii, trebuie să solicitați asistență medicală și să prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultăți respiratorii sunt simptome mult mai grave care necesită asistență medicală de urgență.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au arătat nicio dovadă privind efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Siguranța produsului medical veterinar nu a fost stabilită în cazul scroafelor gestante sau lactante. Nu este recomandată utilizarea în timpul gestației sau lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra în combinație cu antibiotice bactericide, precum peniciline și cefalosporine. Tetraciclinele pot chela cationii (de ex. Mg, Mn, Fe și Al) ceea ce poate conduce la o biodisponibilitate scăzută.

Asocierea cu agenți de legare a micotoxinelor poate duce atât la creșterea, cât și la scăderea concentrațiilor plasmatiche de doxiciclină și, prin urmare, trebuie evitată. Prezența alimentelor în tractul gastrointestinal reduce probabilitatea unor astfel de interacțiuni.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La viței poate apărea degenerarea miocardică acută, uneori fatală, ca urmare a administrărilor unice sau repetate. Deoarece în majoritatea cazurilor, aceasta este cauzată de supradozare, este important să se măsoare doza cu precizie.

Incompatibilități:

În lipsa unor studii de compatibilitate se recomandă a nu se amesteca produsul cu alte produse medicale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2023

15. ALTE INFORMAȚII

Pungi laminate formate din straturi multiple (poliester/aluminiu/polietilenă) ce conțin 1 kg.

Borcane din polietilenă cu capac din polipropilenă, cu un strat interior din carton/aluminiu/polietilenă, ce conțin 100 g sau 1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează pe bază de prescripție veterinară.