

[Versiunea 9.1 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxyveto-C 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut /înlocuitor de lapte pentru bovine (viței pre-rumegători), porci, găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Hiclat de doxiciclină: 500 mg
(echivalent cu 433 mg doxiciclină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric, anhidru (E330)
Lactoză monohidrat

Pulbere omogenă, fină, galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegători), porci, găini (broileri, pentru reproducție, de înlocuire)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Viței (pre-rumegători):

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

Porci:

- Rinită atrofică cauzată de *Pasteurella multocida* și *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronhopneumonie cauzată de *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* și *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonie cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Găini:

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

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazul animalelor cu insuficiență hepatică sau renală gravă.

Nu se utilizează în cazul bovinelor rumegătoare.

3.4 Atenționări speciale

A fost documentată o rată de rezistență ridicată la tetraciline a *Escherichia coli* izolată de la puii de găină. Prin urmare, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *Escherichia coli* numai după efectuarea testelor de susceptibilitate. Rezistența la tetraciline a fost raportată și în unele țări UE pentru agenți patogeni la porci (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp.) și pentru agenți patogeni la viței (*Pasteurella* spp.).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

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 medicinal veterinar 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 doxiciclină sau la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Echipament individual de protecție constând din 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) trebuie purtată la manipularea produsului medicinal veterinar.
- Nu fumați, consumați alimente sau băuturi atunci când manipulați produsul medicinal veterinar.
- 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 medicinal veterinar.
- Dacă dezvoltați simptome ca urmare a expunerii, precum iritație a pielii, trebuie să solicitați asistență medicală și să prezentați prospectul sau eticheta unui medic. Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultăți respiratorii sunt simptome mult mai grave care necesită asistență medicală de urgență.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței pre-rumegători), porci, găini (broileri, pentru reproducție, de înlocuire)

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție alergică Fotosensibilitate Tulburare gastrointestinală
---	--

Dacă apar reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt și se solicită sfatul unui medic veterinar.

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 pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

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

3.8 Interacțiunea 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 care leagă micotoxinele poate duce atât la creșterea, cât și la scăderea concentrațiilor plasmatice de doxiciclină și, prin urmare, trebuie evitată. Prezența alimentelor în tractul gastrointestinal reduce probabilitatea unor astfel de interacțiuni.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare în apa de băut/înlocuitor de lapte

- Bovine (viței pre-rumegători): 10 mg hclat de doxiciclină/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 20 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală timp de 3-5 zile consecutive. Doza zilnică trebuie administrată în 2 prize.
- Porci: 10 mg hclat de doxiciclină/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 20 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.
- Găini: 25 mg hclat de doxiciclină/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 50 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor de tratat, concentrația zilnică exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată utilizând următoarea formulă:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar / kg greutate corporală/zi}}{\text{media consumului zilnic de apă de băut /înlocuitor de lapte (l/animal)}} \times \frac{\text{media greutateii corporale (kg) a animalelor ce vor fi tratate}}{1} = \dots \text{ mg produs medicinal veterinar per litru de apă de băut/înlocuitor de lapte}$$

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai exact posibil greutatea corporală. Consumul apei/înlocuitorului de lapte medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de doxiciclină din apa de băut/înlocuitor de lapte este posibil să necesite ajustare.

Se recomandă utilizarea echipamentelor de măsurare calibrate corespunzător.

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 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 grame produs medicinal veterinar per litru 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 de lapte astfel încât toată medicația să fie administrată într-un termen de 2 ore.

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

La vite, poate apărea degenerarea miocardică acută, uneori fatală, ca urmare a dozajelor singulare sau multiple. Deoarece în majoritatea cazurilor, aceasta este cauzată de supradozare, este important să se măsoare doza cu precizie.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine (vitei pre-rumegători)

Carne și organe: 7 zile

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

Porci

Carne și organe: 8 zile

Găini

Carne și organe: 5 zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01AA02

4.2 Farmacodinamie

Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg. Aceasta inhibă sinteza proteinelor bacteriene intracelular, legându-se de subunitățile 30S a ribozomului. În acest mod este blocată intrarea aminoacetil-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 tetraciline dezvoltate de microorganisme: acumularea scăzută a tetraciclinelor (permeabilitate scăzută a peretelui celulei bacteriene și eflux activ), protecția proteică a ribozomului bacterial, inactivarea enzimatică a antibioticului și mutațiile ARN (care împiedică legarea tetraciclinei de ribozom). Rezistența la tetraciline se dobândește de obicei prin intermediul plasmidelor sau altor elemente mobile (de ex. transpozoni conjugativi). A fost descrisă de asemenea rezistența încrucișată între tetraciline. Datorită liposolubilității mai mari și unei ușurințe mai mari de a trece prin membranele celulare (în comparație cu tetraciclina), doxiciclina reține un anumit grad de eficacitate împotriva microorganismelor cu rezistență dobândită la tetraciline.

4.3 Farmacocinetică

Doxiciclina este absorbită rapid și aproape în întregime de 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 tetracicline, 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 $\mu\text{g/ml}$ până la 2,5 $\mu\text{g/ml}$.

Porci

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

Găini

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține alte substanțe utilizate în apa de băut.

5.2 Termen de valabilitate

Pungă

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

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

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

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

Borcan

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

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

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

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

5.3 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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungji 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.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160014

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

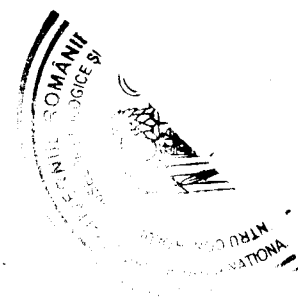
Data primei autorizări: 10/06/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

PUNGĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxyveto-C 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut /înlocuitor de lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține: Hiclat de doxiciclină 500 mg (echivalent cu 433 mg doxiciclină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg

4. SPECII ȚINTĂ



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare în apa de băut/înlocuitor de lapte.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine (viței prurumegători): Carne și organe: 7 zile

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

Porci Carne și organe: 8 zile

Găini Carne și organe: 5 zile

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

Reînchideți etanș punga după prima deschidere pentru a proteja împotriva luminii.

Protejați apa de băut medicamentată de lumina directă a soarelui.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160014

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

BORCAN

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxyveto-C 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut /înlocuitor de lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține: Hiclat de doxiciclină 500 mg (echivalent cu 433 mg doxiciclină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
1 kg

4. SPECII ȚINTĂ



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare în apa de băut/înlocuitor de lapte.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine (viței pre-rumegători): Carne și organe: 7 zile

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

Porci Carne și organe: 8 zile

Găini Carne și organe: 5 zile

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

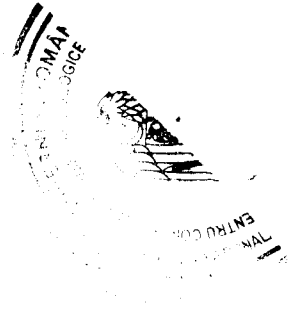
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160014

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Adesit u. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Doxyveto-C 500 mg/s pulbere pentru administrare în apa de băut /înlocuitor de lapte pentru bovine (viței pre-rumegători), porci, găini

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Hiclat de doxiciclină 500 mg, echivalent cu 433 mg doxiciclină

Pulbere omogenă, fină, galbenă.

3. Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegători), porci, găini (broileri, pentru reproducție, de înlocuire)



4. Indicații de utilizare

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

Bovine (viței pre-rumegători):

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

Porci:

- Rinită atrofică cauzată de *Pasteurella multocida* și *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronhopneumonie cauzată de *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* și *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonie cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Găini:

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la tetraciline sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazul animalelor cu insuficiență hepatică sau renală gravă.

Nu se utilizează în cazul bovinelor rumegătoare.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

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 medicinal veterinar 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 doxiciclină sau la tetracicline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Echipamentul individual de protecție constând din 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) trebuie purtat la manipularea produsului medicinal veterinar.
- Nu fumați, consumați alimente sau băuturi atunci când manipulați produsul medicinal veterinar.
- În cazul contactului cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu o cantitate mare de apă curată, iar dacă apare o iritație, solicitați sfatul medical.
- Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului medicinal veterinar.
- Dacă dezvoltăți simptome ca urmare a expunerii, precum iritație a pielii, trebuie să solicitați asistență medicală și să prezentați prospectul sau eticheta produsului unui medic. 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 medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul scoafelor gestante sau lactante.

Nu este recomandată utilizarea în timpul gestației sau lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează în combinație cu antibiotice bactericide, cum ar fi penicilinele și cefalosporinele.

Tetraciclinele pot chela cationi (de exemplu, Mg, Mn, Fe și Al) și acest lucru poate duce la o biodisponibilitate redusă.

Asocierea cu agenți care leagă micotoxinele poate duce atât la creșterea, cât și la scăderea concentrațiilor plasmatice de doxiciclină și, prin urmare, trebuie evitată. Prezența alimentelor în tractul gastrointestinal reduce probabilitatea unor astfel de interacțiuni.

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține alte substanțe utilizate în apa de băut.

7. Evenimente adverse

Bovine (viței pre-rumegători), porci, găini (broileri, pentru reproducție, de înlocuire).

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție alergică Fotosensibilitate Tulburare gastrointestinală
---	--

Dacă apar reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt și se va solicita sfatul medicului veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro icbmrv@icbmrv.ro

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

Pentru administrare în apa de băut / înlocuitor de lapte.

- Bovine (viței prerumegători): 10 mg hclat de doxiciclină/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 20 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală timp de 3-5 zile consecutive. Doza zilnică trebuie administrată în 2 prize.
- Porci: 10 mg hclat de doxiciclină/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 20 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.
- Găini: 25 mg hclat de doxiciclină/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 50 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor de tratat, concentrația zilnică exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată utilizând următoarea formulă:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar / kg greutate corporală/zi}}{\text{media consumului zilnic de apă / înlocuitor de lapte (l/animal)}} \times \frac{\text{media greutateii corporale (kg) a animalelor ce vor fi tratate}}{1} = \dots$$

= ... mg produs medicinal veterinar per litru de apă de băut/înlocuitor de lapte

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai exact posibil greutatea corporală. Consumul apei de băut /înlocuitorului de lapte medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de doxiciclină din apa de băut/înlocuitor de lapte este posibil să necesite ajustare. Se recomandă utilizarea echipamentelor de măsurare calibrate corespunzător.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de băut astfel încât toată medicația să fie administrată într-un termen de 24 ore. Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt pregătită la fiecare 24 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 grame produs per litru 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.

10. Perioade de așteptare

Bovine (viței pre-rumegători)

Carne și organe: 7 zile

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

Porci

Carne și organe: 8 zile

Găini

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pungă:

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

Reînchideți etanș sacii după prima deschidere pentru a proteja împotriva luminii.

Protejați apa de băut medicamentată de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

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

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

Borcan:

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

Reînchideți etanș borcanul după prima deschidere pentru a proteja împotriva luminii.

Protejați apa de băut medicamentată de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160014

Dimensiuni de ambalaj:

Borcan 100 g

Borcan 1 kg

Pungă 1 kg

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

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

Orion Pharma România srl

B-dul T. Vladimirescu nr 22,

București, 050883-România

Tel: +40 31845 1646

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

5

7

10