

Anexa I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HydroDoxx 500 mg/g Pulbere pentru utilizare în apa de băut
pentru puii de găină și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram conține:

Substanță activă:

Doxiciclină (sub formă de doxiciclină hclat) 500 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.

Pulbere galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de găină (broileri)

Porcii (porci pentru îngrășare)

4.2 Indicații pentru utilizare (cu specificarea speciilor țintă)

Puii de găină (broileri): Pentru prevenirea și tratamentul Bolii Respiratorii Cronice (BRC) produse de *Mycoplasma gallisepticum* sensibilă la doxiciclină.

Porcii pentru îngrășare: Prevenirea și tratamentul infecției respiratorii clinice produse de tulpini de *Pasteurella multocida* sensibile la doxiciclină.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional, la nivelul fermei) privind sensibilitatea bacteriei țintă.

Înainte de începerea tratamentului preventiv trebuie stabilită prezența bolii clinice în efectiv.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează pentru animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează pentru animalele cu afecțiuni renale.

Vezi secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Asimilarea medicației de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În caz de absorbție insuficientă de apă potabilă, animalele trebuie să fie tratate parenteral.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită posibilei variabilități (timp, geografic) în ceea ce privește sensibilitatea bacteriilor la doxiciclină, se recomandă prelevarea de eșantioane bacteriologice și efectuarea de teste de sensibilitate. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional sau al fermei) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă, ținându-se cont și de politica oficială națională privind utilizarea antimicrobienei.

Cum eradicarea agentului patogen nu poate fi obținută, tratamentul medicamentos trebuie combinat cu practici bune de management, cum ar fi o igienă bună, aerisire corespunzătoare, evitarea suprapopulării. Evitați administrarea în articole pentru alimentația lichidă oxidate.

Folosirea neadecvată a produsului poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate diminua eficacitatea tratamentului cu alte tetraciline, datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

Nu se utilizează la concentrații mai mici de 0,23 g pulbere /l în apa potabilă cu pH mai mare sau egal cu 7,5, pentru a evita precipitarea.

Nu adăugați acid în apa potabilă medicamentată.

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

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

Pe durata preparării și administrării apei de băut medicamentate se recomandă evitarea contactului produsului cu pielea și inhalarea particulelor de pulbere. În timpul aplicării produsului purtați mănuși impermeabile (de exemplu de cauciuc sau latex), precum și o mască de praf adecvată (de exemplu o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149).

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

Dacă după expunere dezvoltăți simptome cum ar fi, de exemplu, erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați acest prospect. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită ajutor medical de urgență.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

Luăți măsuri pentru evitarea răspândirii pulberii în timpul încorporării produsului în apă. Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării produsului, pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții alergice.

Reacții de fotosensibilitate.

Dacă apar reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt. Dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

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

Nu se recomandă utilizarea produsului în perioada de gestație sau lactație.

Nu se utilizează timp de 4 săptămâni de la debutul perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra în asociere cu antibiotice bactericide (peniciline, aminoglicozide, etc.)

Absorbția doxiciclinei poate fi diminuată în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu în alimentație. A nu se administra în asociere cu antiacizi, preparate care conțin caolin și fier.

Se recomandă ca intervalul de timp până la administrarea altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece aceștia limitează absorbția tetraciclinelor.

Doxiciclina mărește acțiunea anticoagulantelor.

Solubilitatea produsului este dependentă de pH și produsul va precipita dacă este amestecat în soluție alcalină.

A nu se depozita apa de băut în recipiente metalice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează în apa de băut.

Puii de găină (broileri): 20 mg doxiciclină (echivalentul a 40 mg produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile.

Porcii pentru îngrășare: 10 mg doxiciclină (echivalentul a 20 mg produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală / zi, timp de 5 zile.

La prepararea apei medicamentate trebuie să se țină cont de greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și de cantitatea efectivă de apă pe care acestea o consumă zilnic. Consumul de apă poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea sănătății, rasă, sistemul de creștere a animalelor.

Pe baza dozei recomandate, a numărului de animale și a greutății lor corporale, doza exactă de hydroDoxx trebuie calculată conform următoarelor formule:

$$\begin{array}{l} \text{..... mg hydroDoxx /} \\ \text{kg greutate corporală / zi} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Greutatea corporală medie} \\ \text{(kg)} \\ \text{a animalelor ce urmează să} \\ \text{fie tratate} \end{array} = \begin{array}{l} \text{..... mg HydroDoxx} \\ \text{/} \end{array}$$

$$\frac{\text{Cantitatea medie de apă de băut / animal (l)}}{\text{l apa de băut}}$$

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Cantitatea de apă medicamentată consumată depinde de condiția clinică a animalelor. Se poate să fie nevoie de ajustarea concentrației pentru obținerea unui dozaj corect în apa de băut. Pentru a evita precipitarea, nu se utilizează la concentrații mai mici de 0,23 g pulbere / l în apa potabilă cu pH mai mare sau egal cu 7,5.

Trebuie ca animalele care urmează să fie tratate să beneficieze de acces suficient la sistemul de aprovizionare cu apă, pentru a se asigura un consum de apă adecvat. Nici o altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului.

Se recomandă folosirea unui echipament de cântărire calibrat în cazul utilizării parțiale a ambalajelor. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în așa fel în apa de băut încât medicamentația să fie consumată în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore. Se recomandă inițial pregătirea unei soluții concentrate – aproximativ 100 g de produs la fiecare litru de apă de băut - și apoi diluarea acesteia la concentrația terapeutică, dacă este cazul. Ca alternativă, soluția concentrată poate fi utilizată în dozatorul gradat de apă.

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

Administrarea a 40 mg/kg greutate corporală la porci, respectiv a 80 mg/kg greutate corporală la puii de găină (însemnând pentru ambele specii de până la 4 ori doza recomandată), timp de 5 zile, nu a relevat nici o reacție adversă.

În caz de supradozare, trebuie întrerupt tratamentul și inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: Porci: 6 zile

Pui de găină: 6 zile

Nu este permisă 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. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar ATC: QJ01AA02. Doxiciclină hclat.

Grupa terapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic; tetraciline

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un antibiotic bacteriostatic care acționează interferând cu sinteza proteinelor bacteriene la speciile sensibile.

Doxiciclina este o tetraciclină semi-sintetică derivată din oxitetraciclină. Ea acționează asupra subunității 30 S a ribozomilor bacterieni, de care este legată reversibil, blocând legarea aminoacil-tARN-ului (ARN de transfer) de complexul mARN-ribozom, evitând adăugarea de noi aminoacizi la lanțul peptidic în dezvoltare și interferând astfel cu sinteza proteică.

Doxiciclina este activă față de *Mycoplasma spp.* (la puii de găină) și față de *Pasteurella multocida* (la porcii pentru îngrășare).

Sensibilitatea doxiciclinei față de tulpini de *Pasteurella multocida* izolate de la porcii pentru îngrășare în anul 2004 a fost determinată folosindu-se metoda diluției în agar. Valorile CIM₉₀ observate sunt reprezentate în tabelul următor (sursa valorilor critice: NCCLS 2000).

Gama de concentrație folosită: 0,065 – 16 μg/ml.

NCCLS 2000

Pasteurella multocida

CIM₉₀

0,250

Valori critice:

Sensibile:

≤ 4 μg/ml.

CIM₉₀ -ul microorganismelor implicate în complexul de afecțiuni respiratorii porcine

Există cel puțin două mecanisme de rezistență la tetraciline:

Un mecanism este evidențiat prin reducerea afinității ribozomului pentru complexul Tetraciclină-Mg²⁺ datorită mutațiilor cromozomiale. Acesta este un mecanism de protecție ribozomală, în cadrul căruia sinteza proteică este rezistentă la inhibare printr-o proteină citoplasmică (Prescott et al., 2000).

Cel mai important mecanism de rezistență dobândită față de tetraciline este mediat de plasmide, și este evidențiat printr-o reducere a acumulării celulare a medicamentului. Baza acestei reduceri este o diminuare a transportului activ de tetraciline în interiorul celulei, datorată modificărilor membranei celulare externe și a efluxului crescut (sau a eliminării prin pompare activă), prin dobândirea de noi sisteme de transport ale membranei citoplasmice. (Prescott et al., 2000). Modificarea sistemului de transport se realizează de către proteinele inductibile codificate în plasmide și transpozoni. Deoarece mecanismul de acțiune al tuturor tetraciclinelor are aceeași bază, atunci când se produce rezistență, se observă în mod normal rezistență

încrucișată completă în interiorul grupului.

Rezistența față de tetraciclina poate să nu fie numai rezultatul terapiei cu tetraciclina, ci poate fi cauzată și de tratamentul cu alte antibiotice care determină selectarea de tulpini multi-rezistente, printre care se numără și tetraciclina. Deși concentrațiile inhibitoare minime (CIM) tind să fie mai scăzute în cazul doxiciclinei în comparație cu tetraciclina de generație mai veche, patogenii rezistenți la o tetraciclina sunt în general rezistenți și la doxiciclina (rezistență încrucișată). Atât tratamentul de lungă durată cât și tratamentul administrat pe o perioadă de timp insuficientă și/sau subdozajele terapeutice pot fi selectori de rezistență antimicrobiană și trebuie evitate.

5.2 Particularități farmacocinetice

Doxiciclina prezintă un grad ridicat de biodisponibilitate după administrarea orală. După administrarea pe cale orală, atinge valori mai mari de 70% la majoritatea speciilor.

Alimentele pot modifica biodisponibilitatea orală a doxiciclinei. În condiții de neconsumare de alimente, gradul de biodisponibilitate este cu circa 10-15% mai mare decât atunci când animalul este hrănit.

Doxiciclina este distribuită bine în întregul organism, deoarece este puternic liposolubilă. Ajunge în țesuturile bine irigate, precum și în cele periferice. Se concentrează în ficat, rinichi, oase și intestin; se produce reciclarea enterohepatică. Concentrațiile care pe care le atinge în plămâni sunt mai ridicate decât cele din plasmă. Au fost detectate concentrații terapeutice în umoarea apoasă, în miocard, în țesuturile reproducătoare, în creier și în glanda mamară. Legarea de proteinele plasmatică este de 90-92%.

Un procent de 40% din medicament este metabolizat și excretat în mare măsură prin fecale (pe cale biliară și intestinală), în cea mai mare parte sub formă de conjugați inactivi microbiologic.

PUII DE GĂINĂ

După administrarea orală, doxiciclina este absorbită rapid, atingând concentrații maxime (C_{max}) după circa 1,5 h. Gradul de biodisponibilitate este de 75%. Absorbția este diminuată de prezența alimentelor în tractul gastrointestinal, gradul de biodisponibilitate fiind în acest caz de circa 60%, iar timpul de atingere a valorilor maxime ale concentrațiilor se prelungește considerabil, (T_{max}) până la 3,3 h.

PORCII PENTRU ÎNGRĂȘARE

Administrarea tratamentului în conformitate cu posologia recomandată a determinat o concentrație maximă în sânge la starea de echilibru (C_{max-ss}) de 0,83 $\mu\text{g/ml}$ ($SD = 0,29$), o concentrație minimă în sânge la starea de echilibru (C_{min-ss}) de 0,22 ($SD = 0,07$) și $C_{ave-ss} = 0,49$ ($SD = 0,14$)

După administrarea orală a 10 mg doxiciclina / kg greutate corporală la porci, gradul de biodisponibilitate a fost de $24,8 \pm 4,6\%$. Timpul de înjumătățire al eliminării ($t_{1/2}$) a fost de 4,6 h; clearance-ul plasmatic a fost de 0,15 l/h.kg, iar volumul aparent de distribuție a fost de 0,89 l/kg.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor : 24 ore

După prima deschidere a ambalajului primar, îndepărtați produsul medicinal veterinar nefolosit.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Sac de polietilenă /aluminu/polietilenă tereftalată de 1kg sau 400 g.

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 neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7.1 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 AnversBelgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160237

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.05.2009 / 03.08.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA
CONTROL
FARMACIEI
11.11.2017
11.11.2017

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

{sac de 1 kg; sac de 400 g}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HydroDoxx 500 mg/g Pulbere pentru utilizare în apa de băut
pentru puii de găină și porci
Doxiciclină (sub formă de doxiciclină hclat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un gram conține:
Substanță activă:

Doxiciclină (sub formă de doxiciclină hclat) 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut
Pulbere galbenă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg
400 g

5. SPECII ȚINTĂ

Broileri
Porci pentru îngrășare

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează în apa de băut
Nu trebuie preparată decât o cantitate de apă medicamentată suficientă pentru a acoperi aportul zilnic recomandat.
Apa de băut medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 ore.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 6 zile

Puii de găină (broileri): 6 zile

Nu este permisă 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. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere, se va utiliza imediat

După prima deschidere a ambalajului primar, îndepărtați produsul medicinal veterinar nefolosit.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160237

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN> {număr }

ALEXANDER

B. PROSPECT

PROSPECT

HydroDoxx 500 mg/g Pulbere
pentru puii de găină și porci
Doxiciclină (sub formă de doxiciclină hclat)

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

Deținătorul autorizației de comercializare
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers, Belgia
Tel: +32 3 288 1849
Fax: +32 3 289 7845
e-mail: customerservice@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera – Bulgaria
Tel: 359-350-65619
Fax: 359-350-65636
e-mail: biovet@biovet.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HydroDoxx 500 mg/g Pulbere pentru utilizare în apa de băut
pentru puii de găină și porci
Doxiciclină (sub formă de doxiciclină hclat)

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

Un gram conține:
Substanță activă:

Doxiciclină (hclat)500 mg

Pulbere galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Puii de găină (broileri): Pentru prevenirea și tratamentul Bolii Respiratorii Cronice (BRC) produse de *Mycoplasma gallisepticum* sensibilă la doxiciclină.

Porci pentru îngrășare: prevenirea și tratamentul infecției respiratorii clinice produse de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida* sensibile la doxiciclină.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional, la nivelul fermei) privind sensibilitatea bacteriei țintă.

Înainte de începerea tratamentului preventiv trebuie stabilită prezența bolii clinice în cireadă/efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, alte tetraciclone sau oricare dintre excipienți

Nu se utilizează pentru animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează pentru animalele cu afecțiuni renale.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții alergice.

Reacții de fotosensibilitate.

Dacă apar reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt. Dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină (broileri)

Porcii (porci pentru îngrășare)

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

Se administrează în apa de băut

Puii de găină (broileri): 20 mg doxiciclină (echivalentul a 40 mg produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile.

Porcii de îngrășare: 10 mg doxiciclină (echivalentul a 20 mg produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală / zi, timp de 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor utiliza următoarele doze:

La prepararea apei medicamentate trebuie să se țină cont de greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și de cantitatea efectivă de apă pe care acestea o consumă zilnic. Consumul de apă poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea sănătății, rasă, sistemul de creștere a animalelor.

Pe baza dozei recomandate, a numărului de animale și a greutateii lor corporale doza exactă de hydroDoxx trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\frac{\text{..... mg hydroDoxx / kg greutate corporală / zi} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează să fie tratate}}{\text{Cantitatea medie de apă potabilă / animal (l)}} = \text{..... mg HydroDoxx / 1 apă de băut}$$

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Cantitatea de apă medicamentată consumată depinde de condiția clinică a animalelor. Se poate să fie nevoie de ajustarea concentrației pentru obținerea unui dozaj corect în apa de băut. Pentru a evita

precipitarea, nu se utilizează la concentrații mai mici de 0,23 g pulbere /l în apa potabilă cu pH mai mare sau egal cu 7,5.

Trebuie ca animalele care urmează să fie tratate să beneficieze de acces suficient la sistemul de aprovizionare cu apă, pentru a se asigura un consum de apă adecvat. Nici o altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului.

Se recomandă folosirea unui echipament de cântărire calibrat în cazul utilizării parțiale a ambalajelor. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în așa fel în apa de băut încât medicamentația să fie consumată în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore. Se recomandă inițial pregătirea unei soluții concentrate – aproximativ 100 g de produs la fiecare litru de apă de băut - și apoi diluarea acesteia la concentrația terapeutică, dacă este cazul. Ca alternativă, soluția concentrată poate fi utilizată în dozatorul gradat de apă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Porci: 6 zile

Pui de găină: 6 zile

Nu este permisă 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. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă medicamentată: 24 ore

După prima deschidere a containerului: îndepărtați produsul medicinal veterinar nefolosit.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Datorită posibilei variabilități (timp, geografic) în ceea ce privește sensibilitatea bacteriilor la doxiciclină, se recomandă prelevarea de eșantioane bacteriologice și efectuarea de teste de sensibilitate. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional sau al fermei) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă, ținându-se cont și de politica oficială națională privind utilizarea antimicrobienelor.

Cum eradicarea patogenului nu poate fi obținută, tratamentul medicamentos trebuie combinat cu practici bune de management, cum ar fi o igienă bună, aerisire corespunzătoare, evitarea suprapopulării.

Subdozarea și/sau administrarea tratamentului pentru o perioadă de timp insuficientă se consideră că favorizează dezvoltarea rezistenței bacteriilor și trebuie evitate.

Asimilarea medicației de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În caz de absorbție insuficientă de apă potabilă, animalele trebuie să fie tratate parenteral.

Evitați administrarea în articole pentru alimentația lichidă oxidate.

Folosirea neadecvată a produsului medicinal veterinar poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate diminua eficacitatea tratamentului cu alte tetraciline, datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

Nu se utilizează la concentrații mai mici de 0,23 g pulbere /l în apa potabilă cu pH mai mare sau egal cu 7,5, pentru a evita precipitarea.

Nu adăugați acid în apa potabilă medicamentată.

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

Dacă știți că sunteți alergic la antibioticele din clasa tetraciclinelor, se recomandă o atenție sporită în timpul manipulării acestui produs sau a soluției medicamentate.

Pe durata preparării și administrării apei de băut medicamentate se recomandă evitarea contactului produsului cu pielea și inhalarea particulelor de praf. În timpul aplicării produsului purtați mănuși impermeabile (de exemplu de cauciuc sau latex), precum și o mască de praf adecvată (de exemplu o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149).

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

Dacă după expunere dezvoltăți simptome cum ar fi, de exemplu, erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați acest prospect. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită ajutor medical de urgență.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

Luați măsuri pentru evitarea răspândirii pulberii în timpul încorporării produsului în apă. Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării produsului, pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada de gestație sau lactație.

Nu se utilizează timp de 4 săptămâni de la debutul perioadei de ouat. Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu se administrează în asociere cu antibiotice bactericide (peniciline, aminoglicozide, etc.)

Absorbția doxiciclinei poate fi diminuată în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu în alimentație. A nu se administra în asociere cu antiacizi, preparate care conțin caolin și fier.

Se recomandă ca intervalul de timp până la administrarea altor produse medicinale veterinare care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore deoarece aceștia limitează absorbția tetraciclinelor.

Doxiciclina mărește acțiunea anticoagulantelor.

Solubilitatea produsului medicinal veterinar este dependentă de pH și produsul va precipita dacă este amestecat în soluție alcalină.

A nu se depozita apa potabilă în recipiente metalice.

Administrarea a 40 mg/kg greutate corporală la porci, respectiv a 80 mg/kg greutate corporală la puii de găină (de până la 4 ori doza recomandată la ambele specii), timp de 5 zile, nu a relevat nici o reacție adversă.

În caz de supradozare, trebuie întrerupt tratamentul și inițiat un tratament simptomatic.

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 DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRII A PROSPECTULUI

August 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Sac de polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalată de 1kg sau 400 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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