

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

Substanță activă:

Un gram produs medicinal veterinar conține:

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 (pui crescuți pentru carne)

Porcii (porci pentru îngrășare)

4.2 Indicații pentru utilizare (cu specificarea speciilor țintă)

Puii de găină (pui crescuți pentru carne): Pentru prevenirea și tratamentul Bolii Respiratorii Cronice (BRC) produse de *Mycoplasma gallisepticum*.

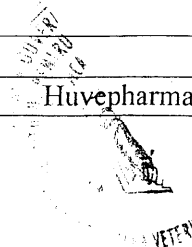
Porcii pentru îngrășare: Prevenirea și tratamentul infecției respiratorii clinice produse de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*.

În cazul oricărui proces infecțios, se recomandă o confirmare bacteriologică a diagnosticului, ca și efectuarea unui test de sensibilitate a bacteriilor care cauzează acest proces.

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

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline.



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)

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) a susceptibilității bacteriilor la doxiciclină, se recomandă eșantionarea bacteriologică și testarea susceptibilității.

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

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 antimicrobienelor.

S-a demonstrat existența unui procent mare de *E.coli*, izolată de la găini, rezistentă la tetraciline. De aceea, produsul trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E.coli* doar după efectuarea testelor de sensibilitate.

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.

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

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 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.

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții alergice.

Reacții de fotosensibilitate.

Flora intestinală poate fi afectată dacă durata tratamentului se prelungește foarte mult. Acest fapt poate duce la tulburări digestive.

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto – toxice sau materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației la scroafe.

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

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

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 (pui crescuți pentru carne): 20 mg doxiciclină (echivalentul a 40 mg produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile.

mg produs medicinal veterinar / L apă =

$(40 \text{ mg produs medicinal veterinar} / \text{kg greutate corporală} / \text{zi} * \text{greutatea corporală medie a animalelor ce urmează să fie tratate (kg)}) / \text{cantitatea de apă consumată per kg greutate corporală (l)}$

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

mg produs medicinal veterinar / L apă =

$(20 \text{ mg produs medicinal veterinar} / \text{kg greutate corporală} / \text{zi} * \text{greutatea corporală medie a animalelor ce urmează să fie tratate (kg)}) / \text{cantitatea de apă consumată per kg greutate corporală (l)}$

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 următoarelor formule:

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

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:

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 tetraciclina semi-sintetică derivată din oxitetraciclina. 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).

NCCLS 2000	Valori critice (μg/ml)		
	Sensibile	Intermediare	Rezistente
Enterobacteriacee	≤ 4	8	≥ 16
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> și alte non-enterobacterii	≤ 4	8	≥ 16

Valori critice: Sensibilitate (S) și rezistență (R) (Sursa: NCCLS 2000)

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	<i>Pasteurella multocida</i>
CIM ₉₀	0,250
Valori critice:	Sensibile: ≤ 4 μg/ml.

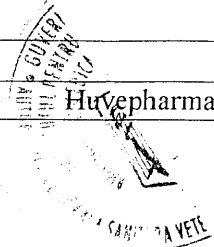
CIM₉₀ -ul microorganismelor implicate în complexul de afecțiuni respiratorii porcine

Există cel puțin două mecanisme de rezistență la tetraciline:

Un mecanism este evidențiat prin reducerea afinității ribozomului pentru complexul Tetracilină-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).

Unul dintre cele mai importante mecanisme de rezistență dobândită față de tetraciclone 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 tetraciclone în interiorul celulei, datorată modificărilor membranei celulare externe și a efluxului crescut (sau a eliminării prin pompă 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 tetraciclone poate să nu fie numai rezultatul terapiei cu tetraciclone, ci poate fi cauzată și de tratamentul cu alte antibiotice care determină selectarea de tulpini multi-rezistente, printre care se numără și tetraciclonele. Deși concentrațiile inhibitoare minime (CIM) tind să fie mai scăzute în cazul doxiciclinei în comparație cu tetraciclonele de generație mai veche, patogenii rezistenți la o tetracilină sunt în general rezistenți și la doxicilină (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 doxiciclină / 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:
3 ani.

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

Pungă termosudată de 1 kg alcătuită din folie laminată de poliester/aluminiu/polietilenă de joasă densitate

Cilindru de carton care conține 5 pungi a câte 1 kg

Cilindru de carton care conține 25 pungi a câte 1 kg

Sac de polietilenă /aluminiu/polietilenă tereftalată de 1kg.

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 Anvers

Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

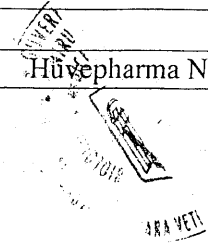


ETICHETARE ȘI PROSPECT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

HydroDox 500 mg/g Pulbere Orală

Hüsep Pharma NV

**A. ETICHETARE**

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

{pungă de 1 kg}

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 ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Un gram produs medicinal veterinar conține:

Doxiciclină (sub formă de doxiciclină hclat) 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci pentru îngrășare, pui creșcuți pentru carne

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Puii de găină (pui creșcuți pentru carne): Pentru prevenirea și tratamentul Bolii Respiratorii Cronice (BRC) produse de *Mycoplasma gallisepticum*.

Porcii (porci pentru îngrășare): prevenirea și tratamentul infecției respiratorii clinice produse de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*

În cazul oricărui proces infecțios, se recomandă o confirmare bacteriologică a diagnosticului, ca și efectuarea unui test de sensibilitate a bacteriilor care cauzează acest proces.

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

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 (pui crescuți pentru carne): 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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN> {număr }

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

{ 25x 1- 5x pungă de 1 kg}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:
Un gram produs medicinal veterinar conține:
Doxiciclină (sub formă de doxiciclină hieclat) 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 x 1 kg – 5 x 1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci pentru îngrășare, pui crescuți pentru carne

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Puii de găină (pui crescuți pentru carne): Pentru prevenirea și tratamentul Bolii Respiratorii Cronice (BRC) produse de *Mycoplasma gallisepticum*.

Porcii (porci pentru îngrășare): prevenirea și tratamentul infecției respiratorii clinice produse de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*

În cazul oricărui proces infecțios, se recomandă o confirmare bacteriologică a diagnosticului, ca și efectuarea unui test de sensibilitate a bacteriilor care cauzează acest proces.

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

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, 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 (pui crescuți pentru carne): 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

Vezi prospectul

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere, se va utiliza imediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN>{număr }

B. PROSPECT

PROSPECT

HydroDoxx 500 mg/g Pulbere

pentru puii de găină și porci

Doxiciclină (sub formă de doxiciclină hielat)

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

1. LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26. Pla del Ramassà.

08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS.

BARCELONA.

Tel: +34 93 849 51 33

Fax: +34 93 840 13 98

e-mail: mailto:laboratorios@calier.es

2. Biovet JSC

39 Petar Rakov Str.

4550 Peshtera – Bulgaria

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 hielat)

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

Substanță activă:

Un gram produs medicinal veterinar conține:

Doxiciclină (hielat)500 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Puii de găină (pui creșcuți pentru carne): Pentru prevenirea și tratamentul Bolii Respiratorii Cronice (BRC) produse de *Mycoplasma gallisepticum*. Porci pentru îngrășare: prevenirea și tratamentul infecției respiratorii clinice produse de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*.

În cazul oricărui proces infecțios, se recomandă o confirmare bacteriologică a diagnosticului, ca și efectuarea unui test de sensibilitate a bacteriilor care cauzează acest proces.

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animale cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclone.

Nu se utilizează pentru animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează pentru animalele cu afecțiuni renale.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții alergice.

Reacții de fotosensibilitate.

Flora intestinală poate fi afectată dacă durata tratamentului se prelungește foarte mult. Acest fapt poate duce la tulburări digestive.

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 (pui crescuți pentru carne)

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 (pui crescuți pentru carne): 20 mg doxiciclină (echivalentul a 40 mg produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile.

mg produs medicinal veterinar / L apă =

$(40 \text{ mg produs medicinal veterinar} / \text{kg greutate corporală} / \text{zi} * \text{greutatea corporală medie a animalelor ce urmează să fie tratate (kg)}) / \text{cantitatea de apă consumată per kg. greutate corporală (l)}$

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

mg produs medicinal veterinar / L apă =

$(20 \text{ mg produs medicinal veterinar} / \text{kg greutate corporală} / \text{zi} * \text{greutatea corporală medie a animalelor ce urmează să fie tratate (kg)}) / \text{cantitatea de apă consumată per kg. greutate corporală (l)}$

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 greutății lor corporale, doza exactă de hydroDoxx trebuie calculată conform următoarei formule:

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

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 medicația 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 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

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 antimicrobienele.

S-a demonstrat existența unui procent mare de *E.coli*, izolată de la găini, rezistentă la tetraciline. De aceea, produsul trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E.coli* doar după efectuarea testelor de sensibilitate.

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.

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.

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.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto – toxice sau materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației la scroafe.

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Pungi termosudate de 1 kg alcătuite din folie laminată de poliester/aluminiu/polietilenă de joasă densitate

Cilindru de carton care conține 5 pungi a câte 1 kg

Cilindru de carton care conține 25 pungi a câte 1 kg

Sac de polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalată de 1kg

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.