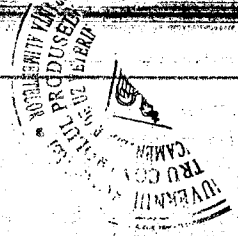




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Soludox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apă de băut pentru porcine și gaini (puii de găină)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de pulbere conține:

Substanța activă:

Doxiciclină hieclat 500 mg, echivalent cu 433 mg doxiciclină

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.

Pulbere cristalină, de culoare galbenă.

4 PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine și gaini (broileri, puicuțe de înlocuire, pui de reproducție).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porcine: Pentru tratamentul semnelor clinice asociate bolii respiratorii porcine cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* susceptibilă la doxiciclină.

Gaini (Puii de găină): În cazul prezenței bolii clinice în efectivul de păsări, pentru a reduce mortalitatea, morbiditatea, semnele clinice și pentru a reduce leziunile datorate pasteurelozei cauzate de *Pasteurella multocida* sau pentru a reduce morbiditatea și leziunile datorate infecțiilor respiratorii cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animalele cu funcție hepatică afectată.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Datorită variabilității probabile (temporal, geografic) a susceptibilității bacteriei la doxiciclină, susceptibilitatea în special a *A. pleuropneumoniae* și *O. rhinotracheale*, care poate varia de la țară la țară și

chiar de la ferma sau fermă, se recomandă eșantionarea bacteriologică și testarea susceptibilității. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe cultura și sensibilitatea microorganismelor provenite de la cazurile de boală din fermă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriei speciei țintă. Întrucât este posibil să nu se obțină eradicarea patogenilor țintă, medicația trebuie asociată cu practici de bună gestionare, de ex. o igienă corespunzătoare, ventilație adecvată, absenta supraaglomerării.

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

Dacă știți că sunteți alergic(ă) la antibioticele din clasa tetraciclinelor, trebuie să luați măsuri speciale de precauție atunci când manipulați acest produs sau soluție medicamentată.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitate contactul cu pielea și inhalarea particulelor de pulbere. La aplicarea produsului, purtați mănuși impermeabile (de ex., cauciuc sau latex) și o mască antipraf adecvată (de ex., semimască respiratorie conformă cu Standardul european EN149).

În eventualitatea contactului cu ochii sau cu pielea, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență iar dacă iritația persistă, adresați-vă medicului. Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după ce ați manevrat produsul.

Dacă apar simptome după expunere, cum ar fi erupția cutanată, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați această avertizare medicului. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Nu fumați, nu consumați alimente sau lichide în timpul manipulării acestui produs.

Luăți măsuri pentru a evita producerea de praf, atunci când încorporați produsul în apă. La manipularea produsului, evitați contactul direct cu pielea și ochii pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Tetraciclinele pot induce – în cazuri foarte rare – fotosensibilitate și reacții alergice. Dacă apar reacții adverse suspecte, tratamentul trebuie întrerupt.

Dacă observați reacții adverse grave sau alte efecte, chiar și cele care nu sunt menționate, vă rugăm să informați medicul veterinar.

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

Doxiciclina are o afinitate redusă pentru formarea de complexe cu calciul, iar studiile au arătat că doxiciclina nu are nici un efect asupra formării scheletului. La puii de găina nu s-au observat efecte negative după administrarea dozelor terapeutice de doxiciclină.

În absența studiilor specifice, nu este recomandată utilizarea produsului în perioada de gestație sau lactație.

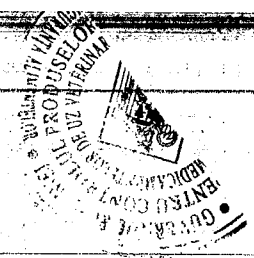
4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu antibiotice care sunt bactericide, precum peniciline sau cefalosporine. Absorbția doxiciclinei poate fi scăzută în cazul prezenței în dietă a unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu. Nu se administrează concomitent cu antiacide, produse care conțin caolin și fier. Se recomandă ca intervalul dintre administrarea altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece acestea limitează absorbția tetraciclinelor.

Doxiciclina potențează acțiunea anticoagulantelor.

Solubilitatea produsului depinde de pH și acesta precipită dacă este amestecat în soluție alcalină.

Nu păstrați apa de băut în recipiente metalice.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se administra oral prin apa de băut.

Doza recomandată la porcine este:

12,5 mg doxiciclină hclat (25 mg produs) per kg- greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutiv. Dacă nu se observă nicio ameliorare a semnelor clinice în această perioadă de timp, trebuie revizuit diagnosticul și modificat tratamentul. În cazul unei infecții severe, perioada de administrare a produsului poate fi prelungită până la maximum 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar curant.

Doza recomandată la puii de găină este:

10 mg doxiciclină hclat (20 mg produs) per kg- greutate corporală pe zi timp de 3-4 zile consecutive în cazul infecțiilor cauzate de *P. multocida* și

20 mg doxiciclină hclat (40 mg produs) per kg-greutate corporală pe zi timp de 3-4 zile consecutive în cazul infecțiilor cauzate de *O. rhinotracheale*.

În funcție de doza care se va utiliza și de numărul și greutatea animalelor care vor fi tratate, cantitatea zilnică de produs necesară trebuie calculată conform formulei. Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula concentrația de produs necesară în apa de băut.

$$\frac{\text{mg produs/kg- greutate corporală}}{\text{/zi}} \times \begin{matrix} \text{greutate corporală medie} \\ \text{(kg) a animalelor care vor fi} \\ \text{tratate} \end{matrix} = \dots \text{ mg produs per litru de apă de baut}$$

consumul zilnic mediu de apă (litri) pe animal

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a porcinelor/puilor de gaina. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată în mod corespunzător. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de cântărire, calibrat în mod adecvat, în cazul în care se utilizează cantități parțiale din ambalaj. Trebuie adăugată în apa de băut cantitatea zilnică de medicament, astfel încât să fie consumată toată medicația într-o perioadă de 24 ore. Apa cu medicament trebuie reîmprospătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unui soluții preliminară concentrate – aproximativ 100 grame de produs pe litru de apă de băut – și diluarea acesteia până la obținerea concentrațiilor terapeutice dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dispozitiv de administrare proporțională a medicației cu apă. Solubilitatea produsului depinde de pH și acesta poate precipita dacă este amestecat în apa de băut puternic alcalină, dură. Utilizarea la concentrații minime a 200 mg de pulbere pe litru de apă potabilă în zone cu apă potabilă alcalină dură (durate peste 10,2 °d și pH mai mare de 8,1). Pe parcursul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la surse de apă diferite de apa medicamentată.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Supradozările de până la 1,6 ori mai mari decât doza recomandată pe etichetă nu au determinat semne clinice care pot fi atribuite tratamentului. Puii de gaina tolerează supradoza dubla de doxiciclină (40 mg/kg- greutate corporală) fără niciun efect clinic.

4.11 Timpi de așteptare

Porcine:

Carne și organe: 4 zile.

Găini (Pui de găina):

Carne și organe: 3 zile, după o doză de 10 mg/kg- greutate corporală timp de 4 zile.

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

Ouă: Nu este autorizată utilizarea la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene - tetraciline.

Codul veterinar ATC: QJ 01 AA 02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina aparține grupului de antibiotice tetraciline. Aceste antibiotice au un spectru larg de activitate antimicrobiană, având în comun aceeași structură de bază cu naftacenecarboxamida policiclică.

Doxiciclina este în principal un medicament bacteriostatic. Acesta își exercită acțiunea prin inhibarea sintezei proteinei celulei bacteriene. Inhibarea sintezei proteinei bacteriene determina perturbarea tuturor funcțiilor necesare vieții bacteriei. Sunt afectate în special diviziunea celulară și formarea peretelui celular. Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg, activ împotriva numărului mare de microorganisme aerobe și anaerobe Gram-pozitive și Gram-negative, *Mycoplasma*, *Chlamydiae* și *Rickettsiae*.

Pentru *Ornithobacterium rhinotracheale*, rezultatele demonstrează o mare variație a susceptibilității, de la crescută la scăzută, în funcție de regiunea geografică din care provin culturile microbiene.

La porcine, rezistența agenților patogeni la doxiciclina poate varia; în special, susceptibilitatea patogenilor *A. pleuropneumoniae* poate varia de la țară la țară și chiar de la fermă la fermă.

În general, s-au raportat patru mecanisme de rezistență dobândită la microorganisme împotriva tetracinelor: acumulare redusă a tetracinelor (permeabilitate scăzută a peretelui celulei bacteriene și eflux activ), protecția proteinei ribozomului bacterian, inactivarea enzimatică a antibioticului și mutațiile ARN (care împiedică legarea tetracilinei la ribozom). Rezistența la tetraciclina este dobândită, de regulă, cu ajutorul plasmidelor sau a altor elemente mobile (de ex., transpozoni conjugați). A fost descrisă și rezistența încrucișată între tetraciline. Datorită unei liposolubilități mai mari și a unei capacități mai crescute de a trece prin membranele celulei (în comparație cu tetraciclina), doxiciclina menține un anumit grad de eficacitate împotriva microorganismelor cu rezistență dobândită la tetraciline.

5.2 Particularități farmacocinetice

Doxiciclina este absorbită în stomac și în prima parte a duodenului. În comparație cu tetracilinele mai vechi, absorbția doxicilinei este mai puțin afectată de prezența cationilor bivalenți din hrană.

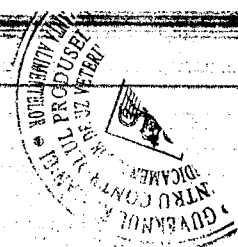
Biodisponibilitatea la porcii care au consumat hrană este de aproximativ 21%.

După administrarea orală a unei doze de 12,8 mg/kg-greutate corporală, concentrațiile în stare staționară în timpul intervalului de administrare a medicamentului variază între C_{min} de 0,40 $\mu\text{g/ml}$ dimineața devreme până la C_{max} de 0,87 $\mu\text{g/ml}$ după-amiaza la porcine.

După administrarea doxicilinei hiclat la o doză actuală de 21 mg/kg-greutate corporală la puii de găina, concentrațiile plasmatiche medii de peste 1 $\mu\text{g/ml}$ au fost atinse în decurs de 6 ore și au durat 6 ore după încetarea administrării medicamentului. Între 24 de ore până la 96 de ore după inițierea tratamentului, concentrațiile plasmatiche de doxiciclina au depășit 2 $\mu\text{g/ml}$. După administrarea doxicilinei hiclat la o doză actuală de 10 mg/kg-greutate corporală, concentrațiile plasmatiche în stare staționară au variat de la 0,75 până la 0,93 $\mu\text{g/g}$ între 12 și 96 de ore după inițierea administrării medicamentului.

Deoarece doxiciclina este extrem de solubilă, prezintă o bună penetrare a țesuturilor. Țesutul tractului respirator: pentru doxiciclina s-au raportat următoarele rapoarte plasmatiche de 1,3 (pulmoni sănătoși), 1,9 (pulmoni cu pneumonie) și 2,3 (mucoasa nazală). Legarea proteinei plasmatiche este crescută (peste 90%). Doxiciclina este foarte slab metabolizată. Doxiciclina este excretată în principal cu materiile fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE



6.1 Lista excipienților

Acid tartaric

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 prima deschidere a ambalajului primar: 9 luni.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați punga bine închisă după prima deschidere pentru a proteja de umezeală.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar consta in una din urmatoarele forme pungi termosudate din folie laminata :

- poliester/polietilenă /aluminu/polietilenă și un strat interior de polietilenă
- poliester/polietilenă /aluminu/ și un strat interior de ionomer (surlin).
- polietilenă acid terephtalic /aluminu/poliamidă și un strat interior de polietilenă.

Dimensiuni de ambalaj: 100 g, 250 g, 500 g și 1 kg si 10 pungi x 100 g intr-o cutie de carton

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

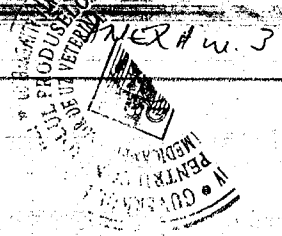
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ETICHETARE ȘI PROSPECT



ETICHETA/PROSPECT
PUNGI INDIVIDUALE

1x 100g/250g/500g/1kg

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL
SECUNDAR/PRIMAR/PROSPECT**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Soludox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porcine și găini (puii de găină)
Doxiciclină hieclat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g de pulbere conține:

Substanța activă:

Doxiciclină hieclat: 500 mg, echivalent cu 433 mg doxiciclină

Excipienți:

Acid tartaric 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[REDACTED]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, [REDACTED]

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și găini (broileri, puicute de înlocuire, pui de reproducție).

6. INDICAȚII

Porcine: Pentru tratamentul semnelor clinice asociate bolii respiratorii porcine cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* susceptibilă la doxiciclină.
Găini (Puii de găină): În cazul prezenței bolii clinice în efectivul de păsări, pentru a reduce mortalitatea, morbiditatea, semnele clinice și pentru a reduce leziunile datorate pasteurelozei cauzate de *Pasteurella multocida* sau pentru a reduce morbiditatea și leziunile datorate infecțiilor respiratorii cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale (ORT)*.

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele cu funcție hepatică afectată.

8. REACȚII ADVERSE

Tetraciclinele pot induce – în cazuri foarte rare – fotosensibilitate și reacții alergice. Dacă apar reacții adverse suspecte, tratamentul trebuie întrerupt.

Dacă observați reacții adverse grave sau alte efecte, chiar și cele care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

A se administra oral prin apa de băut.

Doza recomandată la porcine este:

12,5 mg doxiciclină hieclat (25 mg produs) per kg- greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutiv.

Dacă nu se observă nicio ameliorare a semnelor clinice în această perioadă de timp, trebuie revizuit diagnosticul și modificat tratamentul. În cazul unei infecții severe, perioada de administrare produsului poate fi prelungită până la maximum 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar curant.

Doza recomandată la puii de găină este:

10 mg doxiciclină hieclat (20 mg produs) per kg- greutate corporală pe zi timp de 3-4 zile consecutive în cazul infecțiilor cauzate de *P. multocida* și

20 mg doxiciclină hieclat (40 mg produs) per kg-greutate corporală pe zi timp de 3-4 zile consecutive în cazul infecțiilor cauzate de *O. rhinotracheale*.

În funcție de doza care se va utiliza și de numărul și greutatea animalelor care vor fi tratate, cantitatea zilnică de produs necesară trebuie calculată conform formulei. Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula concentrația de produs necesară în apa de băut.

$$\frac{\text{mg produs/kg- greutate corporală}}{\text{/zi}} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{greutate corporală medie} \\ \text{(kg) a animalelor care vor fi} \\ \text{tratate} \end{array} = \dots \text{ mg produs per litru} \\ \text{de apă de baut}$$

consumul zilnic mediu de apă (litri) pe animal

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a porcinelor/puilor de gaina. Pentru a obține o doză corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată în mod corespunzător. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de cântărire, calibrat în mod adecvat, în cazul în care se utilizează cantități parțiale din ambalaj. Trebuie adăugată în apa de băut cantitatea zilnică de medicament, astfel încât să fie consumată toată medicația într-o perioadă de 24 ore. Apa cu medicament trebuie reîmprospătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unui soluții preliminară concentrate – aproximativ 100 grame de produs pe litru de apă de băut – și diluarea acesteia până la obținerea concentrațiilor terapeutice dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dispozitiv de administrare proporțională a medicației cu apă. Solubilitatea produsului depinde de pH și acesta poate precipita dacă este amestecat în apa de băut puternic alcalină, dură. Utilizarea la concentrații minime a 200 mg de pulbere pe litru de apă potabilă în zone cu apă potabilă alcalină dură (duritate peste 10,2 °d și pH mai mare de 8,1). Pe parcursul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la surse de apă diferite de apă medicamentată.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Porcine:

Carne și organe: 4 zile.

Pui de găina (Găini):

Carne și organe: 3 zile, după o doză de 10 mg/kg- greutate corporală timp de 4 zile.

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

Ouă: Nu este autorizată utilizarea la gainile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

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

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Datorită variabilității probabile (temporal, geografic) a susceptibilității bacteriei la doxiciclină, susceptibilitatea în special a *A. pleuropneumoniae* și *O. rhinotracheale*, care poate varia de la țară la țară și chiar de la fermă la fermă, se recomandă eșantionarea bacteriologică și testarea susceptibilității. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe cultura și sensibilitatea microorganismelor provenite de la cazurile de boală din ferme. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriei speciei țintă. Întrucât este posibil să nu se obțină eradicarea patogenilor țintă, medicația trebuie asociată cu practici de bună gestionare, de ex. o igienă corespunzătoare, ventilație adecvată, absența supraaglomerării.

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

Dacă știți că sunteți alergic(ă) la antibioticele din clasa tetraciclinelor, trebuie să luați măsuri speciale de precauție atunci când manipulați acest produs sau soluție medicamentată.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitate contactul cu pielea și inhalarea particulelor de pulbere. La aplicarea produsului, purtați mănuși impermeabile (de ex., cauciuc sau latex) și o mască antipraf adecvată (de ex., semimască respiratorie conformă cu Standardul european EN149).

În eventualitatea contactului cu ochii sau cu pielea, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență iar, dacă iritația persistă, adresați-vă medicului. Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după ce ați manevrat produsul.

Dacă apar simptome după expunere, cum ar fi erupția cutanată, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați această avertizare medicului. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Nu fumați, nu consumați alimente sau lichide în timpul manipulării acestui produs.

Luăți măsuri pentru a evita producerea de praf, atunci când încorporați produsul în apă. La manipularea produsului, evitați contactul direct cu pielea și ochii pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație:

Doxiciclina are o afinitate redusă pentru formarea de complexe cu calciul, iar studiile au arătat că doxiciclina nu are nici un efect asupra formării scheletului. La puii de găina nu s-au observat efecte negative după administrarea dozelor terapeutice de doxiciclină.

În absența studiilor specifice, nu este recomandată utilizarea produsului în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra concomitent cu antibiotice care sunt bactericide, precum peniciline sau cefalosporine. Absorbția doxiciclinei poate fi scăzută în cazul prezenței în dietă a unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu. Nu se administrează concomitent cu antiacide, produse care conțin caolin și fier. Se recomandă ca intervalul dintre administrarea altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece acestea limitează absorbția tetraciclinelor.

Doxiciclina potențează acțiunea anticoagulantelor.

Solubilitatea produsului depinde de pH și acesta precipită dacă este amestecat în soluție alcalină.

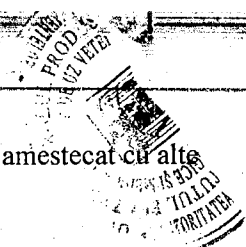
Nu păstrați apa de băut în recipiente metalice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozările de până la 1.6 ori mai mari decât doza recomandată pe etichetă nu au determinat semne clinice care pot fi atribuite tratamentului. Puii de găina tolerează supradoza dubla de doxiciclină (40 mg/kg- greutate corporală) fără niciun efect clinic.

Incompatibilități:

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



12. DATA EXPIRĂRII

EXP: {luna/anul}

După deschidere se va utiliza până la __ / __ / __

13. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați punga bine închisă după prima deschidere pentru a proteja de umezeală.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 9 luni.

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

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

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

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Olanda

18. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

19. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

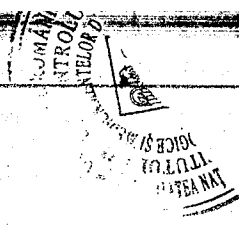
20. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ TEXTUL

21. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj: 100 g, 10 x100 g, 250 g, 500 g și 1 kg

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.



ETICHETĂ
10 x 100 g

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Numai Cutie de carton x 10 pungi x 100 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Soludox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porcine și gaini (puii de găină)
Doxiciclină hieclat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVEȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de pulbere conține:

Substanța activă:

Doxiciclină hieclat 500 mg, echivalent cu 433 mg doxiciclină

Excipienți:

Acid tartaric 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10x100 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și gaini (broileri, puicuțe de înlocuire, pui reproducție).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se administra pe cale orală în apa de băut.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Porcine:

Carne și organe: 4 zile

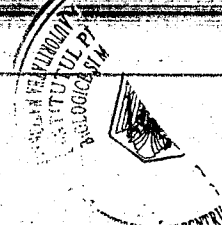
Gaini (pui de gaina):

Carne și organe: 3 zile, după o doză de 10 mg/kg- greutate corporală timp de 4 zile.

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

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

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



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {luna/anul}

După deschidere, se va utiliza până la: __/__/__

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați punga bine închisă după prima deschidere pentru a proteja de umezeală.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din folie de aluminiu x 100g (ambalate cate 10)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Soludox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de baut pentru porcine și gaini (pui de găină)
Doxiciclină hielat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVEȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de pulbere conține:

Substanța activă:

Doxiciclină hielat 500 mg, echivalent cu 433 mg doxiciclină

Excipienți:

Acid tartaric 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și gaini (broileri, puicute de inlocuire, pui de reproducție).

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE/CAI DE ADMINISTRARE

A se administra pe cale orală în apa de băut.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Porcine:

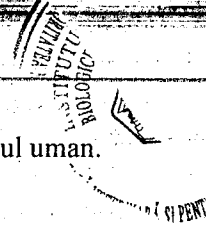
Carne și organe: 4 zile.

Gaini (pui de gâina):

Carne și organe: 3 zile, după o doză de 10 mg/kg- greutate corporală timp de 4 zile.

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

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



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {luna/anul}

După deschidere se va utiliza până la __/__/__

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați punga bine închisă după prima deschidere pentru a proteja de umezeală.

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

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

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

PROSPECT PENTRU

Soludox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porcine și gaini (puii de găină)

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Soludox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porcine și gaini (puii de găină)

Doxiciclină hiclat .

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

1 g de pulbere conține:

Substanța activă:

Doxiciclină hiclat 500 mg, echivalent cu 433 mg doxiciclină

Excipienți:

Acid tartaric 500 mg

4. INDICAȚII

Porcine: Pentru tratamentul semnelor clinice asociate bolii respiratorii porcine cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* susceptibilă la doxiciclină.

Gaini (Puii de găină): În cazul prezenței bolii clinice în efectivul de păsări, pentru a reduce mortalitatea, morbiditatea, semnele clinice și pentru a reduce leziunile datorate pasteurelozei cauzate de *Pasteurella multocida* sau pentru a reduce morbiditatea și leziunile datorate infecțiilor respiratorii cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale (ORT)*.

CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele cu funcție hepatică afectată.

6. REACȚII ADVERSE

Tetraciclinele pot induce – în cazuri foarte rare – fotosensibilitate și reacții alergice. Dacă apar reacții adverse suspecte, tratamentul trebuie întrerupt. Dacă observați reacții adverse grave sau alte efecte, chiar și cele care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7 SPECII ȚINTĂ

Porcine și gaini (broileri, puicute de înlocuire, pui reproducție).

8 POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

A se administra oral prin apa de băut.

Doza recomandată la porcine este:

12,5 mg doxiciclină hieclat (25 mg produs) per kg- greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutive. Dacă nu se observă nicio ameliorare a semnelor clinice în această perioadă de timp, trebuie revizuit diagnosticul și modificat tratamentul. În cazul unei infecții severe, perioada de administrarea a produsului poate fi prelungită până la maximum 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar curant.

Doza recomandată la gaini (puii de găină) este:

10 mg doxiciclină hieclat (20 mg produs) per kg-greutate corporală pe zi timp de 3-4 zile consecutive în cazul infecțiilor cauzate de *P. multocida* și
20 mg doxiciclină hieclat (40 mg produs) per kg-greutate corporală pe zi timp de 3-4 zile consecutive în cazul infecțiilor cauzate de *O. rhinotracheale*.

În funcție de doza care se va utiliza și de numărul și greutatea animalelor care vor fi tratate, cantitatea zilnică de produs necesară trebuie calculată conform formulei. Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula concentrația de produs necesară în apa de băut.

$$\frac{\text{mg produs/kg- greutate corporală}}{\text{/zi}} \times \frac{\text{greutate corporală medie}}{\text{(kg) a animalelor care vor fi}} = \dots \text{ mg produs per l de apă de baut}$$

consumul zilnic mediu de apă (l) pe animal

Pentru a asigura o dozare corectă greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a porcinelor/puilor de gaina. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată în mod corespunzător. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de cântărire calibrat în mod adecvat în cazul în care se utilizează cantități parțiale din ambalaj. Trebuie adăugată în apa de băut cantitatea zilnică de medicament, astfel încât să fie consumată toată medicația într-o perioadă de 24 ore. Apa cu medicament trebuie reîmprospătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unui soluții preliminară concentrate – aproximativ 100 grame de produs pe litru de apă de băut – și diluarea acesteia până la obținerea concentrațiilor terapeutice dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dispozitiv de administrare proporțională a medicației cu apă. Solubilitatea produsului depinde de pH și acesta poate precipita dacă este amestecat în apă de băut puternic alcalină, dura. Utilizarea la concentrații minime a 200 mg de pulbere pe litru de apă potabilă în zone cu apă potabilă alcalină dură (duritate peste 10,2 °d și pH mai mare de 8,1). Pe parcursul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la surse de apă diferite de apa medicamentată.

10 TIMPI DE AȘTEPTARE

Porcine:

Carne și organe: 4 zile.

Găini (pui de găină):

Carne și organe: 3 zile, după o doză de 10 mg/kg- greutate corporală timp de 4 zile.

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

Ouă: Nu este autorizată utilizarea la gainile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

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

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați punga bine închisă după prima deschidere pentru a proteja de umezeală.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 9 luni.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Datorită variabilității probabile (temporal, geografic) a susceptibilității bacteriei la doxiciclină, susceptibilitatea în special a *A. pleuropneumoniae* și *O. rhinotracheale*, care poate varia de la țară la țară și chiar de la fermă la fermă, se recomandă eșantionarea bacteriologică și testarea susceptibilității. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe cultura și sensibilitatea microorganismelor provenite de la cazurile de boală din ferme. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriei speciei țintă. Întrucât este posibil să nu se obțină eradicarea patogenilor țintă, medicația trebuie asociată cu practici de bună gestionare, de ex. o igienă corespunzătoare, ventilație adecvată, absenta supraaglomerării.

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

Dacă știți că sunteți alergic(ă) la antibioticele din clasa tetraciclinelor, trebuie să luați măsuri speciale de precauție atunci când manipulați acest produs sau soluție medicamentată.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentată, trebuie evitate contactul cu pielea și inhalarea particulelor de pulbere. La aplicarea produsului, purtați mănuși impermeabile (de ex., cauciuc sau latex) și o mască antipraf adecvată (de ex., semimască respiratorie conformă cu Standardul european EN149).

În eventualitatea contactului cu ochii sau cu pielea, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență iar, dacă iritația persistă, adresați-vă medicului. Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după ce ați manevrat produsul.

Dacă apar simptome după expunere, cum ar fi erupția cutanată, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați această avertizare medicului. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Nu fumați, nu consumați alimente sau lichide în timpul manipulării acestui produs.

Luăți măsuri pentru a evita producerea de praf, atunci când încorporați produsul în apă. La manipularea produsului, evitați contactul direct cu pielea și ochii pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație:

Doxiciclina are o afinitate redusă pentru formarea de complexe cu calciul, iar studiile au arătat că doxiciclina nu are nici un efect asupra formării scheletului. La puii de găina nu s-au observat efecte negative după administrarea dozelor terapeutice de doxiciclină.

În absența studiilor specifice, nu este recomandată utilizarea produsului în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra concomitent cu antibiotice care sunt bactericide, precum peniciline sau cefalosporine.

Absorbția doxiciclinei poate fi scăzută în cazul prezenței în dietă a unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu. Nu se administrează concomitent cu antiacide, produse care conțin caolin și fier. Se recomandă ca intervalul dintre administrarea altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece acestea limitează absorbția tetraciclinelor.

Doxiciclina potențează acțiunea anticoagulantelor.

Solubilitatea produsului depinde de pH și acesta precipită dacă este amestecat în soluție alcalină.

Nu păstrați apa de băut în recipiente metalice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozările de până la 1,6 ori mai mari decât doza recomandată pe etichetă nu au determinat semne clinice care pot fi atribuite tratamentului. Puii de gâna tolerează supradoza dubla de doxiciclina (40 mg/kg- greutate corporală) fără niciun efect clinic.

Incompatibilități:

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

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

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

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj: 100 g, 10 x100 g, 250 g, 500 g și 1 kg

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.