



ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603

Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71

www.icbm.ro, icbm@icbm.ro

AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **210003** din **20.01.2021**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **10975** din **13.09.2019**, și a Raportului de evaluare nr. **10975** din **13.09.2019**, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

DOXINYL, pulbere pentru utilizare în apa de băut, 500 mg/g**Compoziție:**

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliare/auxiliare)

a) Substanță activă: doxiciclină – 500 mg/g

(echivalent cu 577 mg hidrat de doxiciclină)

b) Excipienți: acid citric, dioxid de siliciu coloidal anhidru**Deținător al autorizației de comercializare:**

(denumire/sediul social/punct de lucru)

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29, 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Spania

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

ANIMEDICA Herstellungs GmbH – Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germania**ANIMEDICA Herstellungs GmbH** – Pappelstraße 7, 72160 Horb a.N, Germania**INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.** – Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona – Spania**INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.** – Via Affarosa 4, 42010 Rio Saliceto – Italia**Clasificare ATC (vet):****QJ01AA02**

Mod de eliberare:

- ☒ cu prescripție medicală veterinară
- ☐ fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Pungă cu 3 straturi din tereftalat de polietilenă/aluminiu/polietilenă de joasă densitate.

Dimensiuni de ambalaje: pungă de: 100 g, 200 g, 400 g, 500 g, 1 kg sau 5 kg.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: **18 luni**
- după prima deschidere: **12 luni**
- după diluare sau reconstituire: **24 ore**

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra în containerul original bine închis pentru a se proteja de umiditate. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.**
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: DCP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- a) **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- b) **OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- c) **INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- d) **PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

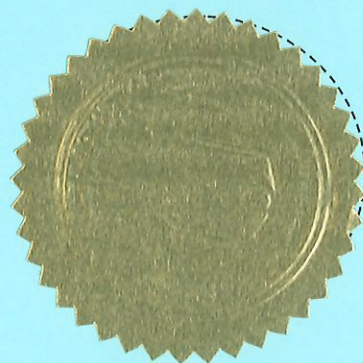
Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR,

Dr. Florica DURLEA

Data emiterii: **20.01.2021**

Data expirării: **20.01.2026**



[Versiunea 8.1, 01/2017]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXINYL, 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porcine, pui de găină și curcani

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Doxiciclină 500 mg
(echivalent cu hidrat de doxiciclină 577 mg)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.
Pulbere de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine (porcine pentru îngrășare), pui de găină (broileri și pui de găină pentru reproducere) și curcani (curcani pentru producția de carne și curcani pentru reproducere).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porcine: tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la doxiciclină.

Pui de găină și curcani: tratamentul infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* sensibile la doxiciclină.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează atunci când în turmă/efectiv a fost detectată rezistență la tetraciclină, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se utilizează la animale cu disfuncție hepatică sau renală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Asimilarea medicamentului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul consumului insuficient de apă de băut, animalele trebuie tratate parenteral.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului trebuie să fie bazată pe identificarea și testarea sensibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să fie bazată pe informațiile

epidemiologice și pe cunoștințele privind sensibilitatea bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte tetraciclone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Din cauza variabilității (temporale, geografice) în sensibilitatea bacteriilor la doxiciclină, se recomandă insistent recoltarea de probe bacteriologice și testarea sensibilității microorganismelor de la animalele bolnave.

Rezistența la tetraciclone a fost raportată, de asemenea, la agenții patogeni respiratori ai porcinelor (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) în unele țări din UE.

Deoarece există posibilitatea ca eradicarea agenților patogeni țintă să nu poată fi realizată, medicația trebuie asociată cu bune practici de gestionare, precum igienă adecvată, ventilație corespunzătoare și fără stocuri în exces.

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

- Acest produs poate cauza dermatită de contact și/sau reacții de hipersensibilitate în cazul contactului cu pielea sau ochii (a pulberii și soluției) sau în cazul inhalării pulberii.
- Luați măsuri de prevenire a generării prafului 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.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În timpul preparării și administrării apei de băut cu medicament, trebuie evitat contactul cu produsul și inhalarea particulelor de praf. În timpul aplicării produsului, purtați mănuși impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex) și o mască corespunzătoare împotriva prafului (de exemplu o mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149 sau o mască de respirat reutilizabilă conformă cu Standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143).
- În eventualitatea contactului cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență și, în cazul apariției iritației, solicitați asistență medicală.
- Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului.

Dacă în urma expunerii aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, tetraciclonele pot induce fotosensibilitate și reacții alergice. În cazul apariției reacțiilor adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

Doxiciclina are o afinitate redusă de formare a unor complexe cu calciul, iar studiile au demonstrat că doxiciclina afectează în măsură neglijabilă formarea scheletului. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației la scroafe. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu furaje suprasaturate cu cationi polivalenți precum Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} și Fe^{3+} deoarece este posibilă formarea de complexe ale doxiciclinei cu acești cationi.

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

A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparate de fier deoarece tetraciclinele sunt antimicrobiene bacteriostatice, a nu se administra în asociere cu antibiotice bactericide precum beta-lactamicele.

Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

În apa de băut.

Doze:

La porcine și pui de găină

20 mg doxiciclină/kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 40 mg produs/kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

La curcani

25 mg doxiciclină/kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 50 mg produs/kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Administrare:

Pe baza dozei recomandate, precum și a numărului și greutății animalelor care urmează să fie tratate, cantitatea zilnică exactă de produs trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\frac{\text{mg produs}}{\text{pe kg greutate corporală pe zi}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (în kg)}}{\text{animalelor care urmează să fie tratate}} = \frac{\text{Consumul zilnic mediu de apă (în litri pe animal)}}{\text{Consumul zilnic mediu de apă (în litri pe animal)}} = \dots \text{mg produs pe litru de apă de băut}$$

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

Pentru a obține dozarea corectă, este posibil să fie necesară ajustarea concentrației din apa de băut. Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate în mod adecvat în cazul utilizării parțiale a ambalajelor. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de băut astfel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt o dată la 24 de ore. Se recomandă prepararea unei soluții prealabile concentrate (aproximativ 50 g produs pe litru de apă de băut) și diluarea în continuare a acesteia până la concentrațiile terapeutice, dacă acest lucru este necesar. Solubilitatea maximă a produsului în apă este de 50 g/l. Ca alternativă, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dispozitiv de administrare proporțională a medicației în apă.

Trebuie asigurat accesul liber la instalația de băut al tuturor animalelor care trebuie tratate. La finalul tratamentului, echipamentul de adăpat trebuie curățat în mod adecvat, pentru a evita ingestia cantităților rămase în doze sub-terapeutice. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe întreaga durată a perioadei de tratament. Apa medicamentată nu trebuie preparată sau depozitată într-un rezervor metalic și nu trebuie utilizată în echipament de băut oxidat. Solubilitatea produsului este dependentă de pH și acesta va precipita în cazul amestecării într-o soluție alcalină.

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

În timpul studiului de toleranță la animalele țintă, nu a fost observat niciun efect advers, nici la o doză de cinci ori mai mare decât doza terapeutică administrată pe o durată de două ori mai mare decât durată recomandată, la nici una dintre speciile de animale țintă.

În cazul apariției reacțiilor toxice suspectate din cauza supradozării extreme, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie inițiat un tratament simptomatic adecvat, dacă este necesar.

4.11 Timp de așteptare

Porcine: Carne și organe: 4 zile.
Pui de găină: Carne și organe: 5 zile.
Curceni: Carne și organe: 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman.
Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, tetraciclina.
Codul veterinar ATC: QJ01AA02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un derivat de tetraciclină semisintetică și un antibiotic cu spectru larg. Acesta acționează prin inhibiția sintezei proteice la nivel ribozomal, predominant prin legarea reversibilă de subunitatea ribozomală 30S a bacteriilor, blocând unirea dintre aminoacil-ARNt (ARN de transfer) și complexul de ARNm și ribozomi. Acest lucru împiedică adăugarea de noi aminoacizi la lanțul peptidic, inhibând astfel sinteza proteinelor.

Acesta prezintă un spectru larg de activitate împotriva agenților patogeni Gram pozitivi și Gram negativi, aerobi și anaerobi, în special împotriva *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* izolate din infecțiile respiratorii la porcine și *Mycoplasma gallisepticum* asociate cu infecții respiratorii clinice la pui de găină și curceni.

Au fost determinate următoarele concentrații minime inhibitorii (CMI) pentru doxiciclina în izolatele de agenți patogeni țintă din Europa:

Specie	Agent bacterian patogen	Anul recoltării probei	CMI ₉₀ (mcg/ml)
Pui de găină/curceni	<i>M. gallisepticum</i>	2003-2009	0.5
Porcine	<i>P. multocida</i>	2008-2017	0.5-2
	<i>M. hyopneumoniae</i>	2015-2016	0.312

Rata de rezistență a izolatelor de *M. hyopneumoniae*, *P. multocida* și *M. gallisepticum* împotriva doxiciclinei este redusă (0-6%).

Rezistența se datorează în principal interferenței cu transportul activ al tetraciclinelor în celule și efluxul crescut din celule sau protecției ribozomale, în cadrul căreia sinteza de proteine devine rezistentă la inhibiție. Practic există o rezistență încrucișată completă în cadrul clasei de tetraciclina. Doxiciclina poate fi eficientă împotriva anumitor tulpini rezistente la tetraciclina convențională din cauza mecanismelor de protecție ribozomală sau de pompă de eflux.

5.2 Particularități farmacocinetice

În general, doxiciclina este absorbită rapid și extensiv din tractul gastrointestinal, este distribuită larg în organism, nu este metabolizată în proporție semnificativă și este excretată în cea mai mare parte prin fecale.

După administrarea orală la porcine, doxiciclina este absorbită în mod semnificativ din tractul gastrointestinal. Rata de legare de proteinele plasmatice este de 93%. Este distribuită larg în organism; volumul de distribuție la starea de echilibru (VSS) este de 1,2 l/kg. Doxiciclina nu este metabolizată în proporție semnificativă și este excretată în principal prin fecale, în cea mai mare parte sub formă inactivă din punct de vedere microbiologic. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost raportat a fi de 4-4,2 ore la porci.

Concentrațiile plasmatice ale doxiciclinei la starea de echilibru după administrarea orală repetată în doză de 20 mg/kg de greutate corporală timp de 5 zile au fost cuprinse între 1,0 și 1,5 $\mu\text{g/ml}$. Atât concentrațiile de la nivel pulmonar, cât și de la nivelul mucoasei nazale la starea de echilibru au fost mai mari decât nivelul plasmatic. Raportul dintre concentrația tisulară și cea plasmatică a fost constatat a fi de 1,3 pentru plămân și de 3,4 pentru mucoasa nazală. Concentrațiile doxiciclinei atât la nivel pulmonar, cât și la nivelul mucoasei nazale au depășit CMI₉₀ a medicamentului împotriva agenților patogeni respiratorii țintă.

Farmacocinetica doxiciclinei după administrare orală unică la pui de găină și curcani este caracterizată printr-o absorbție considerabil de rapidă și substanțială în tractul gastrointestinal, cu realizarea unor concentrații plasmatice de vârf după un interval cuprins între 0,4 și 3,3 ore la pui și între 1,5 și 7,5 ore la curcani, în funcție de vârstă și de prezența de alimente. Medicamentul este distribuit larg în organism cu valori ale V_d apropiate sau mai mari decât 1 și prezintă un timp de înjumătățire prin eliminare mai scurt la pui (între 4,8 și 9,4 ore) decât la curcani (între 7,9 și 10,8 ore). Proporția de legare de proteinele plasmatice la concentrațiile plasmatice terapeutice este cuprinsă în intervalul de 70-85%. Biodisponibilitatea la pui de găină și curcani poate varia între 41 și 73% și, respectiv, între 25 și 64%, în funcție, de asemenea, de vârstă și hrănire. Prezența alimentelor în tractul gastrointestinal determină o biodisponibilitate mai redusă comparativ cu cea obținută în situația de repaus alimentar.

După administrarea continuă în apă în doză de 20 mg doxiciclină/kg (pui de găină) și 25 mg doxiciclină/kg (curcani) timp de 5 zile, concentrațiile plasmatice medii după întreaga perioadă de tratament au fost raportate a fi de $1,86 \pm 0,71 \mu\text{g/ml}$ la pui și $2,24 \pm 1,02 \mu\text{g/ml}$ la curcani. La ambele specii de păsări, analiza PK/PD adatelor privind $f_{\text{ASC}}/\text{CMI}_{90}$ au avut ca rezultat valori >24 ore care îndeplinesc cerințele pentru tetraciclone.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități majore

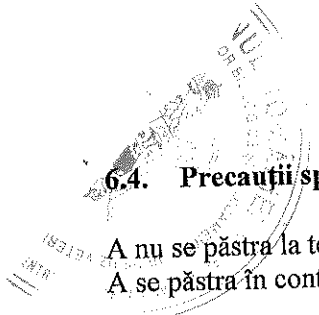
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore



6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în containerul original bine închis pentru a se proteja de umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă cu 3 straturi din tereftalat de polietilenă/aluminiu/polietilenă de joasă densitate

Dimensiuni de ambalaje:

Pungă de 100 g

Pungă de 200 g

Pungă de 400 g

Pungă de 500 g

Pungă de 1 kg

Pungă de 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic de 100 g, 200 g, 400 g, 500 g, 1 kg, 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXINYL, 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porcine, pui de găină și curcani
Doxiciclină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține: 1 g pulbere conține:
Substanță activă:
Doxiciclină 500 mg
(echivalent cu hidrat de doxiciclină 577 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
200 g
400 g
500 g
1 kg
5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine (porcine pentru îngrășare), pui de găină (broileri și pui de găină pentru reproducere) și curcani (curcani pentru producția de carne și curcani pentru reproducere).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porcine: tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la doxiciclină.
Pui de găină și curcani: tratamentul infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* sensibile la doxiciclină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare în apa de băut.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Porcine:	Carne și organe:	4 zile.
Pui de găină:	Carne și organe:	5 zile.
Curcani:	Carne și organe:	12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la păsări 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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore

Orice apă medicamentată care nu este consumată în interval de 24 de ore trebuie aruncată.

După deschidere, a se utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în containerul original bine închis pentru a se proteja de umiditate.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



B.PROSPECT

Prospect
DOXINYL, 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porcine, pui de găină și curcani

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:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstraße 7
72160 Horb a.N.
Germania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Spania

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXINYL, 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porcine, pui de găină și curcani
doxiciclină

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

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Doxiciclină 500 mg
(echivalent cu hidrat de doxiciclină 577 mg)

Pulbere de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porcine: tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la doxiciclină.

Pui de găină și curcani: tratamentul infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* sensibile la doxiciclină.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează atunci când în turmă/efectiv a fost detectată rezistență la tetraciclină, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se utilizează la animale cu disfuncție hepatică sau renală.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, tetraciclinele pot induce fotosensibilitate și reacții alergice. În cazul apariției reacțiilor adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (porcine pentru îngrășare), pui de găină (broileri și pui de găină pentru reproducere) și curcani (curcani pentru producția de carne și curcani pentru reproducere).

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

Pentru utilizare orală, în apa de băut.

Doze:

La porcine și pui de găină

20 mg doxiciclină/kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 40 mg produs/kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

La curcani

25 mg doxiciclină/kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 50 mg produs/kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Administrare:

Pe baza dozei recomandate, precum și a numărului și greutatei animalelor care urmează să fie tratate, cantitatea zilnică exactă de produs trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\frac{\text{mg produs}}{\text{pe kg greutate corporală pe zi}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (în kg)}}{\text{animalelor care urmează să fie tratate}} \\ \text{Consumul zilnic mediu de apă (în litri pe animal)} \\ = \dots \text{mg produs pe litru de apă de băut}$$

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, este posibil să fie necesară ajustarea concentrației din apa de băut. Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate în mod adecvat în cazul utilizării parțiale a ambalajelor. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de băut astfel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt o dată la 24 de ore. Se recomandă prepararea unei soluții prealabile concentrate (aproximativ 50 produs pe litru de apă de băut) și diluarea în continuare a acesteia până la concentrațiile terapeutice, dacă acest lucru este necesar. Solubilitatea maximă a produsului în apă este de 50 g/l. Ca alternativă, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dispozitiv de administrare proporțională a medicației în apă.

Trebuie asigurat accesul liber la instalația de băut al tuturor animalelor care trebuie tratate. La finalul tratamentului, echipamentul de adăpat trebuie curățat în mod adecvat, pentru a evita ingestia cantităților rămase în doze sub-terapeutice. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe întreaga durată a perioadei de tratament. Apa medicamentată nu trebuie preparată sau depozitată într-un rezervor metalic și nu trebuie utilizată în echipament de băut oxidat. Solubilitatea produsului este dependentă de pH și acesta va precipita în cazul amestecării într-o soluție alcalină.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vă rugăm să consultați secțiunea „Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare”.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Porcine: Carne și organe: 4 zile.

Pui de găină: Carne și organe: 5 zile.

Curcani: Carne și organe: 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la păsări 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.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în containerul original bine închis pentru a se proteja de umiditate.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore

Orice apă medicamentată care nu este consumată în interval de 24 de ore trebuie aruncată.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Asimilarea medicamentului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul consumului insuficient de apă de băut, animalele trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului trebuie să fie bazată pe identificarea și testarea sensibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să fie bazată pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele privind sensibilitatea bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte tetraciline din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Din cauza variabilității (temporale, geografice) în sensibilitatea bacteriilor la doxiciclină, se recomandă insistent recoltarea de probe bacteriologice și testarea sensibilității microorganismelor de la animalele bolnave.

Rezistența la tetracicline a fost raportată, de asemenea, la agenții patogeni respiratori ai porcinelor (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) în unele țări din UE. Deoarece există posibilitatea ca eradicarea agenților patogeni țintă să nu poată fi realizată, medicația trebuie asociată cu bune practici de gestionare, precum igienă adecvată, ventilație corespunzătoare și fără stocuri în exces.

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

- Acest produs poate cauza dermatită de contact și/sau reacții de hipersensibilitate în cazul contactului cu pielea sau ochii (a pulberii și soluției) sau în cazul inhalării pulberii.
- Luați măsuri de prevenire a generării prafului 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.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetracicline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În timpul preparării și administrării apei de băut cu medicament, trebuie evitat contactul cu produsul și inhalarea particulelor de praf. În timpul aplicării produsului, purtați mănuși impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex) și o mască corespunzătoare împotriva prafului (de exemplu o mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149 sau o mască de respirat reutilizabilă conformă cu Standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143).
- În eventualitatea contactului cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență și, în cazul apariției iritației, solicitați asistență medicală.
- Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului.

Dacă în urma expunerii aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Gestație, lactație, perioada de ouat:

Doxiciclina are o afinitate redusă de formare a unor complexe cu calciul, iar studiile au demonstrat că doxiciclina afectează în măsură neglijabilă formarea scheletului. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației la scroafe. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra concomitent cu furaje suprasaturate cu cationi polivalenți precum Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} și Fe^{3+} deoarece este posibilă formarea de complexe ale doxiciclinei cu acești cationi.

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

A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparate de fier; deoarece tetraciclinele sunt antimicrobiene bacteriostatice, a nu se administra în asociere cu antibiotice bactericide precum beta-lactamicele.

Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În timpul studiului de toleranță la animalele țintă, nu a fost observat niciun efect advers, nici la o doză de cinci ori mai mare decât doza terapeutică administrată pe o durată de două ori mai mare decât durata recomandată, la nici una dintre speciile de animale țintă.

În cazul apariției reacțiilor toxice suspectate din cauza supradozării extreme, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie inițiat un tratament simptomatic adecvat, dacă este necesar.

Incompatibilități:

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Pungă de 100 g

Pungă de 200 g

Pungă de 400 g

Pungă de 500 g

Pungă de 1 kg

Pungă de 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Plic de 100 g, 200 g, 400 g, 500 g, 1 kg, 5 kg

1. Denumirea 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:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstraße 7
72160 Horb a.N.
Germania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Spania

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Italia

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

DOXINYL, 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porcine, pui de găină și curcani
doxiciclină

3. Declararea substanței (substanțelor) active și a altor ingrediente

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Doxiciclină 500 mg
(echivalent cu hidrat de doxiciclină 577 mg)

Pulbere de culoare galbenă.

4. Forma farmaceutică

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.

5. Marimea ambalajului

100 g
200 g
400 g
500 g
1 kg
5 kg

6. Indicație (indicații)

Porcine: tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la doxiciclină.

Pui de găină și curcani: tratamentul infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* sensibile la doxiciclină.

7. Contraindicații

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

Nu se utilizează atunci când în turmă/efectiv a fost detectată rezistență la tetraciclină, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se utilizează la animale cu disfuncție hepatică sau renală.

8. Reacții adverse

În cazuri rare, tetraciclina pot induce fotosensibilitate și reacții alergice. În cazul apariției reacțiilor adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

9. Specii tinta

Porcine (porcine pentru îngrășare), pui de găină (broileri și pui de găină pentru reproducere) și curcani (curcani pentru producția de carne și curcani pentru reproducere).

10. Dozaj pentru fiecare specie, cale (cai) și metode de administrare

Pentru utilizare orală, în apa de băut.

Doze:

La porcine și pui de găină

20 mg doxiciclină/kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 40 mg produs/kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

La curcani

25 mg doxiciclină/kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 50 mg produs/kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Administrare:

Pe baza dozei recomandate, precum și a numărului și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, cantitatea zilnică exactă de produs trebuie calculată conform următoarei formule:



$$\frac{\dots \text{ mg produs}}{\text{pe kg greutate corporală pe zi}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (în kg)}}{\text{animalelor care urmează să fie tratate}} \\ \text{Consumul zilnic mediu de apă (în litri pe animal)} \\ = \dots \text{ mg produs pe litru de apă de băut}$$

• Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, este posibil să fie necesară ajustarea concentrației din apa de băut. Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate în mod adecvat în cazul utilizării parțiale a ambalajelor. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de băut astfel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt o dată la 24 de ore. Se recomandă prepararea unei soluții prealabile concentrate (aproximativ 50 produs pe litru de apă de băut) și diluarea în continuare a acesteia până la concentrațiile terapeutice, dacă acest lucru este necesar. Solubilitatea maximă a produsului în apă este de 50 g/l. Ca alternativă, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dispozitiv de administrare proporțională a medicației în apă.

Trebuie asigurat accesul liber la instalația de băut al tuturor animalelor care trebuie tratate. La finalul tratamentului, echipamentul de adăpat trebuie curățat în mod adecvat, pentru a evita ingestia cantităților rămase în doze sub-terapeutice. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe întreaga durată a perioadei de tratament. Apa medicamentată nu trebuie preparată sau depozitată într-un rezervor metalic și nu trebuie utilizată în echipament de băut oxidat. Solubilitatea produsului este dependentă de pH și acesta va precipita în cazul amestecării într-o soluție alcalină.

11. Sfat pentru administrare corectă

Vă rugăm să consultați secțiunea „Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare”.

10. Timp (timp) de așteptare

Timp(i) de așteptare:

Porcine: Carne și organe: 4 zile.
Pui de găină: Carne și organe: 5 zile.
Curcani: Carne și organe: 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman.
Nu se utilizează în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

13. Precauții speciale de depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra în containerul original bine închis pentru a se proteja de umiditate.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore
Orice apă medicamentată care nu este consumată în interval de 24 de ore trebuie aruncată.

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

14. Atenționare (atenționări) specială (speciale)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Asimilarea medicamentului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul consumului insuficient de apă de băut, animalele trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului trebuie să fie bazată pe identificarea și testarea sensibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să fie bazată pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele privind sensibilitatea bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte tetraciclone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Din cauza variabilității (temporale, geografice) în sensibilitatea bacteriilor la doxiciclină, se recomandă insistent recoltarea de probe bacteriologice și testarea sensibilității microorganismelor de la animalele bolnave.

Rezistența la tetraciclone a fost raportată, de asemenea, la agenții patogeni respiratori ai porcilor (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) în unele țări din UE.

Deoarece există posibilitatea ca eradicarea agenților patogeni țintă să nu poată fi realizată, medicația trebuie asociată cu bune practici de gestionare, precum igienă adecvată, ventilație corespunzătoare și fără stocuri în exces.

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

- Acest produs poate cauza dermatită de contact și/sau reacții de hipersensibilitate în cazul contactului cu pielea sau ochii (a pulberii și soluției) sau în cazul inhalării pulberii.
- Luați măsuri de prevenire a generării prafului 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.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În timpul preparării și administrării apei de băut cu medicament, trebuie evitat contactul cu produsul și inhalarea particulelor de praf. În timpul aplicării produsului, purtați mănuși impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex) și o mască corespunzătoare împotriva prafului (de exemplu o mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149 sau o mască de respirat reutilizabilă conformă cu Standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143).
- În eventualitatea contactului cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență și, în cazul apariției iritației, solicitați asistență medicală.
- Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului.

Dacă în urma expunerii aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Gestație, lactație, perioada de ouat:

Doxiciclina are o afinitate redusă de formare a unor complexe cu calciul, iar studiile au demonstrat că doxiciclina afectează în măsură neglijabilă formarea scheletului. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației la scroafe. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra concomitent cu furaje suprasaturate cu cationi polivalenți precum Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} și Fe^{3+} deoarece este posibilă formarea de complexe ale doxiciclinei cu acești cationi.

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

A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparate de fier; deoarece tetraciclinele sunt antimicrobiene bacteriostatice, a nu se administra în asociere cu antibiotice bactericide precum beta-lactamicele.

Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În timpul studiului de toleranță la animalele țintă, nu a fost observat niciun efect advers, nici la o doză de cinci ori mai mare decât doza terapeutică administrată pe o durată de două ori mai mare decât durata recomandată, la nici una dintre speciile de animale țintă.

În cazul apariției reacțiilor toxice suspectate din cauza supradozării extreme, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie inițiat un tratament simptomatic adecvat, dacă este necesar.

Incompatibilități:

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

15. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor, după caz

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

16. Data la care eticheta a fost aprobată ultima dată

17. Alte informații

Dimensiuni de ambalaje:

Pungă de 100 g

Pungă de 200 g

Pungă de 400 g

Pungă de 500 g

Pungă de 1 kg

Pungă de 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru informații ulterioare despre acest produs medicinal veterinar, va rugăm contactați reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

18. Cuvintele „Doar pentru tratamentul animalelor” și condiții sau restricții privind furnizarea și utilizarea, după caz

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

19. Mențiunea „A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

3

20. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore

Orice apă medicamentată care nu este consumată în interval de 24 de ore trebuie aruncată.

După deschidere, a se utiliza până la...

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--