

PROSPECTUL este document care
conține informații despre produsul veterinar, care trebuie citite cu atenție înainte de utilizare.
Numele produsului este **DOXIPULVIS 500 MG/G PULBERE PENTRU UTILIZARE ÎN APA DE BĂUT / LAPTE**.



2. Compoziție - Fiecare gram conține:

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Doxiciclină sub formă de hidrat 500,0 mg (echivalent doxiciclină 577,1 mg)

Se recomandă stabilirea prezenței bolii în efectiv înainte de utilizarea produsului.

Pulbere fină de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Se utilizează în tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii și digestive cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină, la următoarele specii:

Bovine (vițe pre-rumegători), porci, găini (broileri, pentru reproducție) și curci (pentru carne, pentru reproducție) - în cazul în care a fost depistată rezistență la tetracicline în turmă/efectiv, datorită riscului de rezistență încrucișată.

4. Indicații de utilizare

Vițe pre-rumegători:

- Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii și digestive cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină.

Porci:

- Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină.

Găini și curci:

- Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină.

În cazul metafilaxiei, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv înainte de utilizarea produsului.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazul în care a fost depistată rezistență la tetracicline în turmă/efectiv, datorită riscului de rezistență încrucișată.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală sau hepatică.

Nu se administrează la bovinele rumegătoare.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Asimilarea medicamentului de către animale poate fi alterată ca și o consecință a bolii.
În caz de consum insuficient al apei de băut, vițeii și porcii trebuie tratați parenteral.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abateri de la instrucțiunile date în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte tetraciclone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Deoarece eradicarea agenților patogeni țintă poate să nu fie realizată, medicația trebuie, prin urmare, combinată cu bune practici de gestionare a animalelor, de exemplu, igiena bună, ventilație adecvată, fără suprapopulare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivelul exploatației sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Datorită variabilității (de timp, geografice) în ceea ce privește apariția rezistenței bacteriilor la doxiciclină, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

A fost observată o rată crescută a rezistenței tetraciclinelor la *Escherichia coli* izolată de la puii de găină. Din această cauză produsul trebuie utilizat în tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* numai după ce testul de susceptibilitate a fost realizat. Rezistența la tetraciclone a fost raportată și în cazul infecțiilor respiratorii la porci (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) iar în unele țări din UE a fost raportată la vite (*Pasteurella* spp.).

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 caz de contact cu pielea sau ochii (pulbere sau soluție) sau în cazul inhalării de pulbere.
- Luați măsuri pentru a evita producerea de praf atunci când produsul este încorporat în apă. Evitați contactul direct cu pielea și ochii atunci când manipulați produsul pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclone ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentată, trebuie evitat contactul produsului cu pielea și inhalarea particulelor de praf. Purtați mănuși impermeabile (ex. cauciuc sau latex) și mască de praf corespunzătoare (ex. semi-mască respiratorie de unică folosință în conformitate cu standardul european EN149 sau mască reutilizabilă conformă cu standardul european EN140 prevăzută cu un filtru conform cu EN143) atunci când aplicați acest produs.
- În eventualitatea contactului cu ochii sau pielea, clătiți cu apă din abundență zona afectată, iar în cazul în care apar iritații, consultați medicul.
- Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea produsului.
- Dacă apar simptome precum iritații ale pielii după expunerea la produs, ar trebui să consultați medicul și să prezentați această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și dificultăți în respirație, reprezintă simptome severe și necesită intervenție medicală de urgență.

Gestație și lactație:

În timpul utilizării doxiciclinei nu au fost observate efecte teratogene sau fetotoxice la animalele de laborator.

La mamifere doxiciclină traversează bariera placentară.

Datorită afinității scăzute pentru calciu, în timpul tratamentului cu doxiciclină s-a observat o colorare mai puțin evidentă a dinților decât în cazul tratamentului cu tetracilină.

Doxiciclină se găsește în laptele matern.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Se va utiliza produsul pe durata gestației și lactației numai după evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Cationii divalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot chela tetraciclonele.

Tetraciclinele nu trebuie administrate simultan cu antiacide, geluri pe bază de aluminiu, vitamine sau minerale deoarece se pot forma complexe insolubile care conduc la o absorbție redusă a antibioticului. Nu utilizați împreună cu antibioticele bactericide precum penicilinele și cefalosporinele. Doxiciclină sporește acțiunea anticoagulantelor.

Supradozare:

Nu este cazul.

În cazul în care apar reacții toxice, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Incompatibilități majore:

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

Evenimente adverse

Bovine (viței pre-rumegători), porci, găini (broileri, pentru reproducție) și curci (pentru carne, pentru reproducție).

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).	Perturbări gastrointestinale* Reacții alergice* Fotosensibilizare (reacție anormală a pielii la lumină)*
--	--

* Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt.

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

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

Administrare orală.

Se administrează pe cale orală în înlocuitor de lapte, apa de băut, sau furaj lichid.

Viței, porci:

10 mg doxiciclină per kg greutate corporală per zi (echivalentul a 11,54 mg doxiciclină hclat/kg g.c./zi), timp de 3-5 zile, sau 0,2 g pulbere per 10 kg greutate corporală per zi, timp de 3-5 zile consecutive, dizolvată în apa de băut, înlocuitor de lapte sau furaj lichid; se va ajusta în funcție de consumul efectiv de hrană, pentru a putea doza conform greutății corporale.

Doza trebuie calculată în funcție de consumul animalelor și de greutatea acestora.

Găini și curci:

10 mg doxiciclină per kg greutate corporală per zi (echivalentul a 11,54 mg doxiciclină hclat/kg g.c./zi), echivalentul a 0,02 g pulbere solubilă per kg greutate corporală timp de 3-5 zile consecutive, dizolvată în apa de băut.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a medicamentului de uz veterinar trebuie calculată în conformitate cu următoarea formulă:

$$\frac{0,02 \text{ g pulbere/kg greutate corporală per zi} \times \text{greutatea corporală (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{\text{consumul mediu de apă per animal (litri)}} = \text{g pulbere/ litru apă de băut}$$

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

Aportul de hrană sau medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de doxiciclină ar trebui ajustată corespunzător.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător pentru administrarea cantității calculate de produs. Cantitatea zilnică de pulbere trebuie adăugată în apa de băut astfel încât medicamentul să fie consumat în 24 ore împartit în două administrări.

Apa medicamentată trebuie înprospătată la fiecare 12 ore.

Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate (aproximativ 10 g produs per litru de apă) și dacă este necesar diluarea acesteia în continuare până la concentrațiile terapeutice. De asemenea, este posibil să se distribuie soluția concentrată folosind o pompă de dozare.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie diluat la o concentrație mai mică de 0,1 g pulbere/L apă dură/ înlocuitor de lapte și la un pH mai mare de 8,2.

Solubilitatea produsului a fost testată la o concentrație maximă de 400 g/L.

Nicio altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului. Absorbția de apă trebuie monitorizată la anumite intervale în timpul tratamentului.

Accesul la sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie suficient, pentru a asigura un consum de apă adecvat. Apa medicamentată nu trebuie preparată sau păstrată în recipiente metalice.

Temperatura înlocuitorului de lapte nu trebuie să fie mai mare 38°C înainte de introducerea produsului reconstituit.

Înlocuitorul de lapte ar trebui preparat nu mai mult de o oră înaintea adăugării produsului, iar înlocuitorul de lapte medicamentat ar trebui utilizat imediat.

Atunci când se administrează în furaj lichid mai întâi trebuie dizolvat produsul medicinal veterinar în apă, apoi se adaugă furajul.

Furajul lichid medicamentat se va consuma imediat. Trebuie avută grijă ca doza corespunzătoare să fie complet ingerată.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

- Bovine (Vite): 14 zile;

- Porci: 6 zile.

- Găini: 7 zile.

- Curci: 12 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

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

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste

măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Anu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor. (Informații referitoare la modalitatea

de eliminare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea)

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioadă de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună

Perioada de valabilitate după diluarea în apă de băut conform indicațiilor: 12 ore.

Perioada de valabilitate după diluarea în înlocuitorul de lapte conform indicațiilor: 1 oră.

Perioada de valabilitate după diluarea în furajul lichid conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

220018

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

1 kg.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

LL/AAAA

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220018

Dimensiunea ambalajului:

200 g.

1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectul

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. VETERINARIA S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms, Spania

Tel. +34 977 850 170

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

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19

sector 3, București, România

Tel.: 0371 190 455

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. VETERINARIA S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms, Spania

Tel. +34 977 850 170

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

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19

sector 3, București, România

Tel.: 0371 190 455

