

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Doxatib 500 mg/g

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Deținătorul certificatului de înregistrare:

KRKA, d. d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA, d. d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Phanna GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Doxatib 500 mg/g – pulbere orală pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini.

Doxiciclină hyclat

1 g de pulbere de culoare galben pal până la galben conține:

Substanță activă:

Doxiciclină hyclat 500 mg

(echivalent cu 433 mg doxiciclină bază).

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Porcine: pentru tratamentul semnelor clinice asociate cu boala respiratorie porcină, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină.

Găini: În cazurile în care boala cu manifestări clinice este prezentă în efectivul de găini, pentru reducerea mortalității, morbidității și semnelor clinice, precum și pentru a reduce leziunile datorate pasteurilozei cauzate de *Pasteurella multocida* sau pentru a reduce morbiditatea și leziunile în infecțiile respiratorii cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

4. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează la animale cu insuficiență hepatică.

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale.

5. REACȚII ADVERSE

Tetraciclinele pot, în cazuri foarte rare, să inducă fotosensibilitate și reacții alergice.

Dacă se suspectează apariția unor reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt.

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

6. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini (broileri, puicuțe, găini de reproducție).

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrare orală în apa de băut.

Porci: doza recomandată este de:

12,5 mg doxiciclină hyclat (25 mg medicament) per kg greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutive.

Dacă nu se obțin îmbunătățiri clinice în acest interval, diagnosticul trebuie revizuit iar tratamentul trebuie modificat. În caz de infecții severe, perioada de tratament poate fi prelungită până la maxim 8 zile consecutive, conform recomandării medicului veterinar.

Găini: doza recomandată este de:

10 mg doxiciclină hyclat (20 mg medicament) per kg greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *P. multocida* și 20 mg doxiciclină hyclat (40 mg medicament) per kg greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infecțiile cauzate de *O. rhinotracheale*.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cantitatea de medicament utilizată zilnic poate fi calculată cu exactitate în funcție de doza utilizată și de numărul și greutatea animalelor tratate.

Pentru a calcula concentrația de medicament în apa potabilă, poate fi utilizată următoarea formulă:

$(\text{mg medicament} / \text{kg greutate corporală}) \times \text{greutatea corporală medie} \times \text{numărul de animale} = \text{consumul zilnic mediu de apă per animal (litri)} \times (\text{mg medicament} / \text{litru apă de băut})$

Această formulă va ajuta la stabilirea cantității exacte de medicament care trebuie adăugată în apa de băut, asigurându-se că animalele primesc doza corectă.

Pentru a asigura o dozare corectă:

- Greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.
 - Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a porcilor și găinilor.
- Pentru o dozare corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător.

Instrucțiuni de utilizare:

- Dacă nu se utilizează tot conținutul ambalajului, se recomandă folosirea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător.

- Cantitatea zilnică de medicament trebuie adăugată în apa de băut astfel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa medicamentată trebuie reîmprospătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore.

Metoda de preparare a soluției:

- Dacă este necesar, se poate prepara o soluție preliminară concentrată, utilizând aproximativ 100 g de medicament per litru de apă de băut, urmată de diluarea acesteia până la concentrațiile terapeutice.
- Alternativ, soluția concentrată poate fi administrată printr-un dozator proporțional de medicație cu apă.

Precauții suplimentare:

- Solubilitatea medicamentului este influențată de pH. Produsul poate precipita dacă este amestecat în apă puternic alcalină.
- În zonele cu apă potabilă dură și alcalină (durate peste 10,2°d și pH mai mare de 8,1), se recomandă utilizarea la o concentrație minimă de 200 mg de pulbere per litru de apă.

Monitorizare și îngrijire:

- În timpul tratamentului, animalele trebuie să aibă acces exclusiv la apa medicamentată.
- Consumul de apă trebuie monitorizat frecvent.
- După încheierea tratamentului, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a evita aportul de cantități subterapeutice de substanță activă.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Porci:

- Carne și organe: 4 zile.

Găini:

- Carne și organe: 3 zile (pentru o doză de 10 mg/kg greutate corporală).
- Carne și organe: 9 zile (pentru o doză de 20 mg/kg greutate corporală).
- Ouă: Nu este autorizată utilizarea la găinile care produc ouă pentru consum uman.
- Nu se utilizează cu 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

- La utilizarea medicamentului trebuie respectate reglementările oficiale, naționale și regionale privind utilizarea antibioticelor.
- Administrarea medicamentului în afara instrucțiunilor poate crește prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate reduce eficacitatea altor tetraciline, datorită riscului de rezistență încrucișată.
- Rezistența la tetraciline a fost raportată pentru agenți patogeni respiratori la porcine (*A. pleuropneumoniae*) în unele țări din UE.
- Din cauza variațiilor geografice și temporale ale sensibilității bacteriilor la doxiciclină, se recomandă efectuarea testelor bacteriologice și a celor de susceptibilitate. În mod special, sensibilitatea *A. pleuropneumoniae* și *O. rhinotracheale* poate varia de la o țară la alta și chiar între ferme.
- Tratamentul trebuie bazat pe culturi bacteriologice și pe susceptibilitatea microorganismelor din focarele din ferme. Dacă acest lucru nu este posibil, decizia terapeutică ar trebui fundamentată pe datele epidemiologice locale.
- Deoarece eradicarea completă a agenților patogeni poate fi dificilă, tratamentul trebuie asociat cu practici de management corecte, cum ar fi igiena adecvată, ventilația corespunzătoare și evitarea suprapopulării.

Precauții speciale pentru persoanele care administrează medicamentul:

- Persoanele alergice la tetraciline trebuie să evite contactul cu medicamentul.
- La manipulare, trebuie prevenită formarea prafului. Se recomandă purtarea mănușilor impermeabile și a unei măști de protecție conform standardului EN 149.
- Evitați contactul medicamentului cu pielea și ochii. În caz de contact, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență.

- Spălați mâinile după manipularea produsului. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul utilizării medicamentului.
- Simptome precum iritațiile pielii, umflarea feței sau dificultățile de respirație necesită asistență medicală urgentă.

Gestație, lactație sau găini ouătoare:

- Deoarece doxiciclina formează rareori complexe cu calciul, utilizarea în perioada de gestație sau lactație nu este recomandată, în lipsa studiilor specifice.
- Nu este autorizată utilizarea la găinile ouătoare pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale:

- Nu se administrează concomitent cu antibiotice bactericide (ex. peniciline, cefalosporine).
- Absorbția doxiciclinei poate fi redusă în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu. Se recomandă un interval de 1-2 ore între administrarea medicamentului și produse care conțin acești cationi.
- Doxiciclina poate potența efectul anticoagulantelor.
- Nu depozitați apa de băut medicamentată în recipiente metalice.

Supradozare:

- Supradoze de până la 1,6 ori mai mari decât doza recomandată nu au produs simptome clinice evidente. Găinile tolerează doze duble (40 mg/kg greutate corporală) fără efecte clinice adverse.

Incompatibilități:

- În lipsa studiilor de compatibilitate, medicamentul nu trebuie amestecat cu alte produse de uz veterinar.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

- Medicamentul de uz veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
 - După prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.
 - După diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore.
- A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Pungi triplex cu folie de Al (PET-Al-PE).

Pungi quadriplex cu folie de Al (PET-Al-PET-PE).

Dimensiunea ambalajelor: **100 g, 1 kg și 5 kg.**

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m. Chișinău, str. Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru