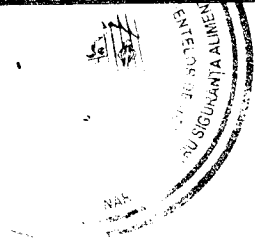


ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIVAN WSP, 500 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut la porcine, pui de găină (broileri) și curcani

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de pulbere conține:

Substanța activă:

Doxiciclină hclat 500 mg

(echivalent cu 433 mg doxiciclină bază)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

Pulbere omogenă, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine, pui de găină (broileri) și curcani

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul bolilor digestive, respiratorii și articulare produse de microorganisme sensibile la doxiciclină la porcine, pui de găină (broileri) și curcani:

Porcine: sindromul bolilor respiratorii produs de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Pui de găină (broileri): boli digestive produse de *E. coli*, holera aviara produsă de *Pasteurella multocida*, boli respiratorii produse de *Mycoplasma gallisepticum*, *Ornithobacterium rhinotracheale*.

Curcani: boli respiratorii și ale articulațiilor produse de *Mycoplasma synoviae*.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni renale.

Nu se utilizează la animalele cu disfuncții hepatice.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene. Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animale.
Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la doxiciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

În timpul manipularii produsului trebuie să fie evitate inhalarea pulberii și contactul cu pielea sau ochii, luând în considerare riscul de sensibilizare și dermatita de contact. Pentru aceasta se recomandă purtarea mănușilor și masca de protecție.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la doxiciclina trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul apariției unor reacții alergice (inflamație la nivelul feței, buzelor, ochilor sau dificultăți respiratorii), solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

În caz de expunere accidentală se clătește abundent cu apă, zona afectată.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă cu apă și săpun imediat după utilizare.

A nu se manca, bea sau fuma în timpul administrării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu antibiotice care au acțiune bactericidă, de exemplu peniciline sau cefalosporine.

Absorbția doxiciclinei poate fi scăzută în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu în alimentație.

Nu se administrează împreună cu preparate antiacide, caolin sau preparate pe baza de fier. Se recomandă ca intervalul dintre administrarea produsului și alte produse care conțin cationi polivalenți, să fie de 1-2 ore, deoarece aceștia limitează absorbția tetraciclinelor.

Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Porcine: 10 mg doxiciclină hcl/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 20 mg Doxivan wsp/kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.

Pui de găină (broileri):

În cazul infecțiilor produse de *E. coli* și *P. multocida*: 10 mg doxiciclină hcl/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 20 mg Doxivan wsp/kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.

În cazul infecțiilor produse de *Mycoplasma gallisepticum*: 20 mg doxiciclină hcl/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 40 mg Doxivan wsp/kg greutate corporală timp de 5 zile consecutiv.

În cazul infecțiilor produse de *Ornithobacterium rhinotracheale*: 10 mg doxiciclină hcl/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 20 mg Doxivan wsp/kg greutate corporală, timp de 4 zile consecutiv.

Curcani:

În cazul infecțiilor produse de *Mycoplasma synoviae*: 20 mg doxiciclină hcl/kg greutate corporală /zi, echivalent cu 40 mg Doxivan wsp/kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.

Instrucțiuni de administrare la pasari:

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea pasărilor care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă de Doxivan wsp trebuie calculată pe baza următoarelor formule:

...mg Doxivan wsp Greutatea corporală medie

/kg de greutate corporala/zi x (kg) a pasarilor de tratat

Consumul zilnic mediu de apă (l) per pasare

= ...mg Doxivan wsp per l de apa de baut

Pentru a asigura o administrare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a pasarilor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător.

Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate corespunzător dacă nu se utilizează tot conținutul ambalajului. Cantitatea zilnică de produs trebuie adăugată în apa de baut în așa fel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unei soluții preliminare concentrată de aproximativ 100 grame de produs la un litru de apă de baut urmată de diluarea ulterioară a acesteia până la concentrațiile terapeutice. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator proporțional de medicație cu apă.

Instrucțiuni de administrare la porcine:

Cantitatea zilnică exactă de Doxivan wsp la porcine (...mg Doxivan wsp per l de apă de baut) se va calcula pe baza aceluiași formule de la pasari.

La specia tinta porcine se vor respecta aceleași instrucțiuni de administrare ca la pasari.

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

Dozele terapeutice au fost bine tolerate, neînregistrându-se efecte adverse pe perioada administrării. Se vor respecta dozele recomandate.

La pui de găină (broileri) au fost raportate cazuri de supradozare utilizându-se doze de 1,5 și 2,5 ori mai mari față de doza terapeutică de 20 mg doxiciclina hclat/kg greutate corporală (30 mg doxiciclina hclat/kg greutate corporală și respectiv, 50 mg doxiciclina hclat/kg greutate corporală).

Au apărut diaree, modificări macro și microscopice la nivelul ficatului (hepatomegalie, degenerescență hepatică difuză, heterocromatinizare nucleară, degenerescență vacuolară), modificări microscopice și macroscopice renale (în nefroni și corpusculi renali, ușoară splenomegalie), distensia sacilor cecali și conținut gazos brun-gălbui.

Tratamentul în caz de supradozare trebuie să fie unul simptomatic și asociat, dacă e cazul cu spălături gastrice.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Porcine : 8 zile

Pui de gaina (broileri): 7 zile

Curcani : 17 zile

Nu se utilizează la pasarile (gainile și curcile) care produc oua sau care vor produce oua pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, tetraciline.

Codul veterinar ATC : QJ01AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina face parte din clasa tetraciline și este un medicament cu acțiune bacteriostatică. Ea își exercită acțiunea prin inhibarea sintezei de proteine a celulei bacteriene. Inhibarea sintezei de proteine bacteriene produce tulburarea tuturor funcțiilor necesare supraviețuirii bacteriilor. Sunt afectate mai ales diviziunea celulară și formarea peretelui celular.

Doxiciclina, la fel ca ceilalți derivați ai tetracilinei, este o structură izomera a moleculei parentale, ea fiind sintetizată din oxitettraciclina sau metaciclina sau din alte componente din aceeași clasă. Față de oxitettraciclina, doxiciclina are o jumătate de moleculă de apă și o jumătate moleculă de etanol. Doxiciclina diferă de tetraciclina, oxitettraciclina,

clortetraciclina, prin faptul că este mult mai lipofila (de la 5 până la 10 ori) ceea ce îi conferă o mai bună penetrare în țesuturi, o creștere a penetrării intracelulare, un volum de distribuție mai mare, acestea conducând la îmbunătățirea proprietăților antimicrobiene. De asemenea, doxiciclina se deosebește de tetraciline prin faptul că ea este excretată în cea mai mare parte în intestin, comparativ cu clearance-ul renal. În plus doxiciclina are un procent de legare de proteinele plasmatică mult mai mare față de tetraciline, ceea ce se traduce prin prelungirea timpului de înjumătățire al substanței.

Doxiciclina este un derivat semisintetic din generația a doua aparținând clasei tetraciline.

Spectru de acțiune: doxiciclina este activă împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative, aerobe și anaerobe. Ea reușește să atingă concentrații intracelulare înalte, ceea ce îi conferă o bună activitate împotriva microorganismelor patogene intracelulare. Doxiciclina este prima opțiune în tratamentul infecțiilor produse de *Mycoplasma* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Pasteurella multocida*, *Ornithobacterium tracheale*.

Pentru *Ornithobacterium rhinotracheale* rezultatele au demonstrat o mare variație a sensibilității, în funcție de zona geografică.

La porcine, rezistența agenților patogeni la doxiciclina poate varia, de asemenea, de exemplu rezistența la doxiciclina a *A. pleuropneumoniae*. Au fost raportate mecanisme de rezistență dobândită de către microorganisme, la tetraciline prin: reducerea concentrației de antibiotic în citoplasmă, protecția ribozomală față de acțiunea tetracinelor care este specifică streptococilor, distrucția oxidativă a tetracinelor care constă în modificarea enzimatică a nucleului tetracinelor printr-o reacție de alchilare.

5.2 Particularități farmacocinetice

- **Absorbție:** doxiciclina este absorbită rapid și aproape complet din intestin (la nivelul duodenului), comparativ cu absorbția celorlalte tetraciline care în urma administrării orale, absorbția este scăzută. Prezența alimentelor în intestin nu are niciun efect asupra absorbției efective a doxiciclinei. După absorbție, substanța parcurge un circuit enterohepatic.
- **Distribuția** doxiciclinei în majoritatea țesuturilor este bună, datorită naturii sale lipofile și atinge concentrații crescute în rinichi, ficat, oase și dinți. În comparație cu celelalte tetraciline, doxiciclina are cel mai mare procent de legare de proteinele plasmatică, respectiv 70-98%: 70-85% la curcani, 93% la porcine, 98% la pisici, 92% la vite.
- **Metabolizare:** după absorbție, toate tetracilinele sunt metabolizate greu. Doxiciclina este metabolizată în proporție de până la 40%.
- **Eliminare:** spre deosebire de alte tetraciline, doxiciclina este excretată sub forma inactivă în principal prin fecale, pe cale biliară și secreție intestinală.

La porcine, în urma tratamentului cu doxiciclina, concentrațiile plasmatică de repaus dinamic au variat între 0,9 și 1,5 μg/ml. La sfârșitul tratamentului, concentrațiile doxiciclinei, pulmonare și a mucoasei nazale, au fost de 1,7 ± 0,4 μg/g și, respectiv 2,9 ± 0,6 μg/g. Biodisponibilitatea sistemică a doxiciclinei administrată a variat între 40 și 50%.

La păsări, timpul de înjumătățire și timpul mediu de rezidență pentru plasmă au fost 6,03 ± 0,45 și, respectiv 7,48 ± 0,38 h, după administrarea pe cale orală. După administrarea orală a doxiciclinei în doză unică, aceasta a fost rapid absorbită, cu T_{max} de 0,35 ± 0,02 h. Concentrația plasmatică maximă a fost de 54,58 ± 2,44 μg/ml.

Biodisponibilitatea orală a doxiciclinei s-a dovedit a fi 41,33 ± 2,02%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

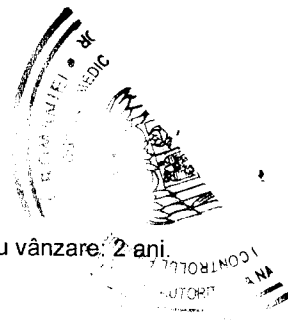
Glucosa monohidrat

Acid citric anhidru

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioada de valabilitate



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschiderea ambalajului primar: 40 zile.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de baut: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din HDPE de 50 g, 100 g și 1000 g.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 20 flacoane x 50 g

Cutie de carton x 20 flacoane x 100 g

Cutie de carton x 10 flacoane x 1000 g

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile acestora se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 08.05.2017

Data ultimei reînnoiri: 11.0.2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE de 50 g, 100 g si 1000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIVAN WSP, 500 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut la porcine, pui de găină (broileri) si curcani

Doxiciclină hclat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g de pulbere conține:

Substanta activa

Doxiciclină hclat: 500 mg

(echivalent cu 433 mg doxiciclină bază)

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 50 g, 100 g si 1000 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine, pui de găină (broileri) si curcani

6. INDICATIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (DE ADMINISTRARE)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porcine : 8 zile

Pui de gaina (broileri): 7 zile

Curcani : 17 zile

Nu se utilizează la pasarile (gainile si curcile) care produc oua sau care vor produce oua pentru consum uman.

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

Exp {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 40 zile.

După reconstituire în apa de baut: 24 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile acestora se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

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

14. MENȚIUNEA “A NU SE LASA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220004

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>< lot>< BN> {număr}

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

cutie de carton x 20 flacoane x 50 g; cutie de carton x 20 flacoane x 100 g
cutie de carton x 10 flacoane x 1000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIVAN WSP, 500 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut la porcine, pui de găină (broileri) și curcani

Doxiciclină hiclata

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g de pulbere conține:

Substanța activă

Doxiciclină hiclata: 500 mg

(echivalent cu 433 mg doxiciclină bază)

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere pentru administrare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 20 flacoane x 50 g

Cutie de carton x 20 flacoane x 100 g

Cutie de carton x 10 flacoane x 1000 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine, pui de găină (broileri) și curcani

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

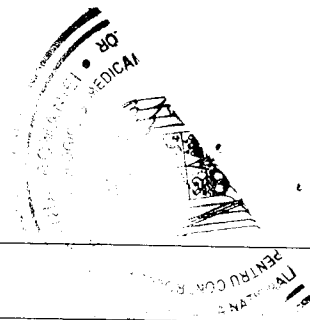
Carne și organe :

Porcine : 8 zile

Pui de găina (broileri) : 7 zile

Curcani : 17 zile

Nu se utilizează la păsările (găinile și curcile) care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 40 zile.

După reconstituire în apa de baut: 24 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile acestora se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

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

14. MENȚIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNACOPILOR"

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DECOMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>< lot>< BN> {număr}

PROSPECT

DOXIVAN WSP, 500 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut la porcine, pui de găină (broileri) și curcani

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIVAN WSP, 500 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut la porcine, pui de găină (broileri) și curcani

Doxiciclină hclat

3. DECLARAREA(SUBSTANTEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g de pulbere conține:

Substanța activă

Doxiciclină hclat: 500 mg

(echivalent cu 433 mg doxiciclină bază)

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul bolilor digestive, respiratorii și articulare produse de microorganisme sensibile la doxiciclină la porcine, pui de găină (broileri) și curcani:

Porcine: sindromul bolilor respiratorii produs de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Pui de găină (broileri): boli digestive produse de *E. coli*, holera aviara produsă de *Pasteurella multocida*, boli respiratorii produse de *Mycoplasma gallisepticum*, *Ornithobacterium rhinotracheale*.

Curcani: boli respiratorii și ale articulațiilor produse de *Mycoplasma synoviae*

5. CONTRAINDICAȚII

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

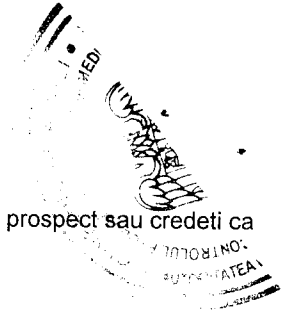
Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni renale.

Nu se utilizează la animalele cu disfuncții hepatice.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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 informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Porcine, pui de găină (broileri) și curcani

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

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Porcine: 10 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 20 mg Doxivan wsp/kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.

Pui de găină (broileri):

În cazul infecțiilor produse de *E. coli* și *P. multocida*: 10 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 20 mg Doxivan wsp/kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.

În cazul infecțiilor produse de *Mycoplasma gallisepticum*: 20 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 40 mg Doxivan wsp/kg greutate corporală timp de 5 zile consecutiv.

În cazul infecțiilor produse de *Ornithobacterium rhinotracheale*: 10 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 20 mg Doxivan wsp/kg greutate corporală, timp de 4 zile consecutiv.

Curcani:

În cazul infecțiilor produse de *Mycoplasma synoviae*: 20 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 40 mg Doxivan wsp/kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie respectate următoarele recomandări de dozare:

Instrucțiuni de administrare la pasari:

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea pasărilor care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă de Doxivan wsp trebuie calculată pe baza următoarei formule:

$$\frac{\text{...mg Doxivan wsp} \times \text{Greutatea corporală medie}}{\text{kg de greutate corporală/zi} \times \text{(kg) a pasărilor de tratat}} = \text{Consumul zilnic mediu de apă (l) per pasare}$$

$$= \text{...mg Doxivan wsp per l de apă de baut}$$

Pentru a asigura o administrare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a pasărilor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător.

Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate corespunzător dacă nu se utilizează tot conținutul ambalajului. Cantitatea zilnică de produs trebuie adăugată în apa de băut în așa fel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa medicamentată trebuie înlocuită sau înlocuită la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unei soluții preliminare concentrată de aproximativ 100 grame de produs la un litru de apă de băut urmată de diluarea ulterioară a acesteia până la concentrațiile terapeutice. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator proporțional de medicație cu apă.

Instrucțiuni de administrare la porcine:

Cantitatea zilnică exactă de Doxivan wsp la porcine (...mg Doxivan wsp per l de apă de băut) se va calcula pe baza aceluși formule de la pasari.

La specia țintă porcine se vor respecta aceleași instrucțiuni de administrare ca la pasari.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porcine : 8 zile

Pui de găina (broileri) : 7 zile

Curcani : 17 zile

Nu se utilizează la pasările (găinile și curcile) care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.

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

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 40 zile.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de baut: 24 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la doxiciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

În timpul manipulării produsului trebuie să fie evitate inhalarea pulberii și contactul cu pielea sau ochii, luând în considerare riscul de sensibilizare și dermatita de contact. Pentru aceasta se recomandă purtarea mănușilor și masca de protecție.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la doxiciclina trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul apariției unor reacții alergice (inflamație la nivelul feței, buzelor, ochilor sau dificultăți respiratorii), solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

În caz de expunere accidentală se clătește abundent cu apă, zona afectată.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă cu apă și săpun imediat după utilizare.

A nu se manca, bea sau fuma în timpul administrării produsului.

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

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu antibiotice care au acțiune bactericidă, de exemplu peniciline sau cefalosporine.

Absorbția doxiciclinei poate fi scăzută în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu în alimentație.

Nu se administrează împreună cu preparate antiacide, caolin sau preparate pe baza de fier. Se recomandă ca intervalul dintre administrarea produsului și alte produse care conțin cationi polivalenți, să fie de 1-2 ore, deoarece aceștia limitează absorbția tetraciclinelor.

Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

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

Dozele terapeutice au fost bine tolerate, neînregistrându-se efecte adverse pe perioada administrării. Se vor respecta dozele recomandate.

La pui de găină (broileri) au fost raportate cazuri de supradozare utilizându-se doze de 1,5 și 2,5 ori mai mari față de doza terapeutică de 20 mg doxiciclina hclat/kg greutate corporală (30 mg doxiciclina hclat/kg greutate corporală și respectiv, 50 mg doxiciclina hclat/kg greutate corporală).

Au apărut diaree, modificări macro și microscopice la nivelul ficatului (hepatomegalie, degenerescență hepatică difuză, heterocromatinizare nucleară, degenerescență vacuolară), modificări microscopice și macroscopice renale (în nefroni și corpusculi renali, ușoară splenomegalie), distensia sacilor cecali și conținut gazos brun-gălbui.

Tratamentul în caz de supradozare trebuie să fie unul simptomatic și asociat, dacă e cazul cu spălături gastrice.

Incompatibilități majore

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile acestora se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar 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:

Ambalaj primar:

Flacoane din HDPE de 50 g, 100 g și 1000 g.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 20 flacoane x 50 g

Cutie de carton x 20 flacoane x 100 g

Cutie de carton x 10 flacoane x 1000 g

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.