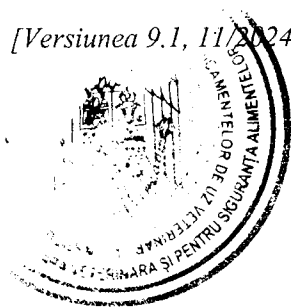


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Karidox 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci, găini și curci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Doxiciclină 500,0 mg
(echivalent cu 580,0 mg doxiciclină hclat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric
Lactoză monohidrat

Pulbere de culoare gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci pentru îngrășat, găini (boileri și pentru reproducție) și curci (pentru producția de carne și pentru reproducție).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci pentru îngrășat: tratamentul infecțiilor clinice respiratorii determinate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și tulpini de *Pasteurella multocida* sensibile la doxiciclină.

Găini și curci: tratamentul infecțiilor clinice respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* sensibilă la doxiciclină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele cu disfuncție hepatică.

3.4 Atenționări speciale

Asimilarea medicației de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul unui consum insuficient de apă de băut, animalele trebuie să fie tratate parenteral.

Sub-dozarea și / sau tratamentul pentru o perioadă insuficientă de timp sunt considerate a promova dezvoltarea rezistenței bacteriilor și ar trebui evitate.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la tetraciclină, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la porci înainte de înțărare.

Evitați administrarea în echipamente de băut oxidate.

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

Datorită variabilității probabile (de timp, geografice) în ceea ce privește rezistența bacteriilor la doxiciclină se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și teste de susceptibilitate a microorganismelor.

A fost documentată o rată ridicată de rezistență a *E. coli* izolată de la găini, împotriva tetraciclinelor. Prin urmare, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* doar după ce au fost efectuate teste de susceptibilitate.

Deoarece eradicarea agenților patogeni țintă nu poate fi realizată, medicația trebuie să fie combinată cu bune practici de administrare, de exemplu, o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea aglomerărilor.

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

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

Trebuie evitat contactul direct al produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii, membranele mucoase și inhalarea particulelor de praf în timpul preparării și administrării.

Echipament de protecție personală constând din mănuși de protecție (de exemplu, cauciuc sau latex), ochelari de protecție și o mască de praf adecvată (fie o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau un aparat respirator conform cu standardul european EN 140 cu un filtru conform cu EN 143) trebuie să fie purtate la manipularea produsului medicinal veterinar. Spălați pielea expusă după preparare. În caz de contact accidental cu ochi, se va clăti cu apă din abundență. În timpul manipulării produsului nu se va fuma, consuma alimente sau lichide.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Inflamația feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți respiratorii sunt semnele cele mai grave, care necesită îngrijire medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci, găini și curci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție alergică ¹ Fotosensibilitate ¹
--	---

¹ Dacă apar reacțiile adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice. Siguranța produsului nu a fost stabilită pe scroafe gestante sau în lactație. Utilizarea nu este recomandată pe durata gestației și lactației.

Nu se utilizează la păsări în timpul perioadei de ouat sau cu 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu hrană supraîncărcată în cationi polivalenți, cum ar fi Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} și Fe^{3+} , deoarece este posibilă formarea de complexe între doxiciclină cu acești cationi. Se recomandă ca intervalul dintre administrarea altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece acestea limitează absorbția tetraciclinei.

Nu se administrează împreună cu antiacide, caolin sau preparate din fier.

Nu se administrează împreună cu antibiotice bactericide, cum ar fi beta-lactamice, deoarece tetraciclinele sunt antimicrobiene bacteriostatice.

Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare în apa de băut.

La porci și găini 23,1 mg doxiciclină hclat / kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 40,0 mg de produs medicinal veterinar / kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

La curci, 28,8 mg doxiciclină hclat / kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 50,0 mg de produs medicinal veterinar / kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Pe baza dozei recomandate, a numărului și greutății animalelor care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă de produs medicinal veterinar ar trebui să fie calculată, conform cu următoarea formulă:

mg produs medicinal veterinar / kg greutate corporală pe zi	x	Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate	= mg de produs medicinal veterinar pe litri de apă de băut
Media zilnică a consumului de apă (L) pe animal			

Pentru a asigura o doză corectă greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil. Aportul de apă medicamentată este influențat de starea clinică a animalelor. Pentru a se obține doza corectă concentrația în apa de băut trebuie să fie ajustată corespunzător.

Se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător. Cantitatea zilnică care trebuie să fie administrată în apa de băut va fi consumată în 24 de ore. Dacă este necesar este recomandat a se prepara o pre-soluție concentrată și să fie diluată aceasta ulterior la concentrația terapeutică. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un echipament cu eliberarea proporțională a medicamentului.

Apa medicamentată trebuie reîmprospătată la fiecare 24 de ore. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut, pe tot parcursul perioadei de tratament. Apa medicamentată nu trebuie să fie preparată sau depozitată într-un recipient de metal.

Solubilitatea maximă a produsului în apă este de 72 g/l. Solubilitatea produsului este dependentă de pH și va precipita în cazul în care se amestecă într-o soluție alcalină.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În timpul studiului privind toleranța la animalele țintă, nu a fost observată nici o reacție adversă chiar la doze de cinci ori mai mari decât doza terapeutică administrate de două ori pe durata recomandată la oricare dintre speciile de animale țintă.

Dacă reacții suspecte toxice apar ca urmare a supradozajului extrem, medicația trebuie întreruptă și dacă este necesar un tratament simptomatic adecvat trebuie să fie inițiat.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Porci:	carne și organe:	4 zile.
Găini:	carne și organe:	5 zile.
Curci:	carne și organe:	12 zile.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01AA02

4.2 Farmacodinamie

Doxiciclina este un derivat semisintetic de tetraciclină. Acesta acționează prin inhibarea sintezei proteice la nivelul ribozomilor, în principal prin legarea de subunitățile ribozomale 30S ale bacteriilor. Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg. Acesta prezintă o gamă largă de activitate împotriva agenților patogeni Gram-pozitivi și Gram-negativi, aerobe și anaerobe, în special împotriva *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* izolate din infecții respiratorii de la porci și *Mycoplasma gallisepticum* asociată cu infecțiile clinice respiratorii de la găini și de la curci.

Rezistența este în mare parte datorată interferențelor cu transportul activ al tetraciclinelor în și a efluxului crescut din celule, sau bazate pe protecția ribozomală în care sinteza proteinelor devine rezistentă la inhibare. Practic există o rezistență încrucișată completă în cadrul clasei de tetracicline. Doxiciclina, poate fi eficientă împotriva anumitor tulpini rezistente la tetraciclinele convenționale datorită unor mecanisme de protecție ribozomală sau mecanisme de pompă de eflux.

4.3 Farmacocinetică

După administrare orală la **porci**, doxiciclina este substanțial absorbită din tractul gastrointestinal. Rata de legare de proteinele plasmatică este de 93%. Acesta este larg distribuită în organisme; la starea de echilibru, volumul de distribuție (VSS) este de 1,2 l / kg. Doxiciclina nu este metabolizată într-o măsură semnificativă și se excretă în primul rând în fecale, mai ales într-o formă inactivă microbiologic. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost raportat a fi 4-4,2 ore la porci. Concentrațiile plasmatică de echilibru au variat de la 1,0 și 1,5 μg / ml. Concentrațiile atât pulmonare cât și din mucoasa nazală la starea de echilibru au fost mai mari decât nivelul din plasmă. Raportul dintre țesut și concentrația plasmatică a fost dovedit a fi 1,3 pentru pulmoni și 3,4 pentru mucoasa nazală. Concentrațiile de doxiciclina, atât în pulmoni cât și în mucoasa nazală au depășit CMI₉₀ ale substanței active împotriva agenților patogeni cu țintă respiratorie.

Farmacocinetica doxiciclinei după o singură administrare orală unică la **găini** este caracterizată printr-o absorbție destul de rapidă și substanțială din tractul gastrointestinal cu concentrații plasmatică maxime între 0,4 și 3,3 ore dependente de vârstă și prezența hranei.

Substanța activă este larg distribuită în organism cu valori Vd apropiate de sau mai mare de 1 l/kg și cu un timp de înjumătățire prin eliminare de 4,8 – 9,4 ore. Raportul de legare de proteinele la concentrații plasmatice terapeutice este în intervalul de 70-85%. Biodisponibilitatea poate varia între 21 și 73%, dependent de vârstă și de hrănire. Prezența hranei în tractul gastrointestinal duce la o biodisponibilitate mai mică comparativ cu cea obținută în condiții de repaus alimentar.

Concentrațiile plasmatice medii pe întreaga perioadă de tratament au fost raportate $1,86 \pm 0,71 \mu\text{g/ml}$.

Farmacocinetica doxiciclinei după o singură administrare orală la **curci** este caracterizată printr-o absorbție destul de rapidă și substanțială din tractul gastrointestinal, cu concentrații plasmatice maxime între 1,5 și 7,5 ore, dependente de vârstă și prezența alimentelor. Substanța activă este larg distribuită în organism cu valori Vd apropiate de sau mai mare de 1 l/kg și cu un timp de înjumătățire prin eliminare de 7,9 – 10,8 ore. Raportul de legare de proteine la concentrații plasmatice terapeutice este în intervalul de 70-85%. Biodisponibilitatea poate varia între 25 și 64%, dependent de vârstă și de hrănire. Prezența hranei în tractul gastrointestinal duce la o biodisponibilitate mai mică comparativ cu cea obținută în condiții de repaus alimentar.

Concentrațiile plasmatice medii pe întreaga perioadă de tratament au fost raportate $2,24 \pm 1,02 \mu\text{g/ml}$.

La ambele specii aviare analiza PK/PD a datelor $f\text{AUC}/\text{MIC}_{90}$ a avut ca rezultat valori în >24 ore, îndeplinesc cerințele pentru tetraciclina.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Doxiciclina poate forma complexe insolubile cu ionii bivalenți, în special fier, zinc, calciu și magneziu.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi termosigilate din poliester, aluminiu și complex din polietilenă.

Dimensiuni de ambalaj:

Pungă de 200 g

Pungă de 1 kg

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios KARIZOO, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170258

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15/01/2013

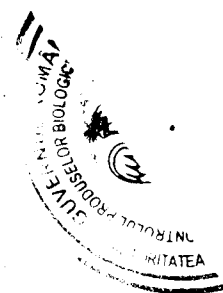
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



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

Pungi de 200 g și 1 kg

1. DENUMIRE / PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kardox 500 mg / g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci, găini și curci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Doxiciclină 500,0 mg
(echivalent cu 580,0 mg doxiciclină hieclat)
Pulbere de culoare gălbuie.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 g
1 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci pentru îngrășat, găini (boileri și pentru reproducție) și curci (pentru producția de carne și pentru reproducție).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Porci pentru îngrășat: tratamentul infecțiilor clinice respiratorii determinate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și tulpini de *Pasteurella multocida* sensibile la doxiciclină.

Găini și curci: tratamentul infecțiilor clinice respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* sensibilă la doxiciclină.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele cu disfuncție hepatică.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Asimilarea medicației de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul unui consum insuficient de apă de băut, animalele trebuie să fie tratate parenteral.

Sub-dozarea și / sau tratamentul pentru o perioadă insuficientă de timp sunt considerate a promova dezvoltarea rezistenței bacteriilor și ar trebui evitate.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la tetraciclină, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Siguranța produsului nu a fost stabilită la purcei înainte de înțărare. Evitați administrarea în echipamente de băut oxidate.

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

Datorită variabilității probabile (de timp, geografice) în ceea ce privește rezistența bacteriilor la doxiciclină se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și teste de susceptibilitate a microorganismelor.

A fost documentată o rată ridicată de rezistență a *E. coli* izolată de la găini, împotriva tetraciclinelor. Prin urmare, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* doar după ce au fost efectuate teste de susceptibilitate.

Deoarece eradicarea agenților patogeni țintă nu poate fi realizată, medicația trebuie să fie combinată cu bune practici de administrare, de exemplu, o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea aglomerărilor.

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

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

Trebuie evitat contactul direct al produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii, membranele mucoase și inhalarea particulelor de praf în timpul preparării și administrării.

Echipament de protecție personală constând din mănuși de protecție (de exemplu, cauciuc sau latex), ochelari de protecție și o mască de praf adecvată (fie o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau un aparat respirator conform cu standardul european EN 140 cu un filtru conform cu EN 143) trebuie să fie purtate la manipularea produsului medicinal veterinar. Spălați pielea expusă după preparare. În caz de contact accidental cu ochi, se va clăti cu apă din abundență. În timpul manipulării produsului nu se va fuma, consuma alimente sau lichide.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Inflamația feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți respiratorii sunt semnele cele mai grave, care necesită îngrijire medicală de urgență.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice. Siguranța produsului nu a fost stabilită pe scroafe gestante sau în lactație. Utilizarea nu este recomandată pe durata gestației și lactației.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în timpul perioadei de ouat sau cu 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează concomitent cu hrană supraîncărcată în cationi polivalenți, cum ar fi Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} și Fe^{3+} , deoarece este posibilă formarea de complexe între doxiciclină cu acești cationi. Se recomandă ca

intervalul dintre administrarea altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece acestea limitează absorbția tetraciclinei.

Nu se administrează împreună cu antiacide, caolin sau preparate din fier.

Nu se administrează împreună cu antibiotice bactericide, cum ar fi beta-lactamice, deoarece tetraciclinele sunt antimicrobiene bacteriostatice.

Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

Supradozaj:

În timpul studiului privind toleranța la animalele țintă, nu a fost observată nici o reacție adversă chiar la doze de cinci ori mai mari decât doza terapeutică administrate de două ori pe durata recomandată la oricare dintre speciile de animale țintă.

Dacă reacții suspecte toxice apar ca urmare a supradozajului extrem, medicația trebuie întreruptă și dacă este necesar un tratament simptomatic adecvat trebuie să fie inițiat.

Incompatibilități majore:

Doxiciclina poate forma complexe insolubile cu ionii bivalenți, în special fier, zinc, calciu și magneziu. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Porci, găini și curci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție alergică ¹ Fotosensibilitate ¹
--	---

¹ Dacă apar reacțiile adverse suspectate, 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 aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Pentru administrare în apa de băut.

La porci și găini 23,1 mg doxiciclină hclat/ kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 40,0 mg de produs medicinal veterinar /kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

La curci, 28,8 mg doxiciclină hclat / kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 50,0 mg de produs medicinal veterinar / kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Pe baza dozei recomandate, a numărului și greutateii animalelor care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă de produs medicinal veterinar ar trebui să fie calculată, conform cu următoarea formulă:

mg produs medicinal veterinar / kg greutate corporală pe zi	x	Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate	=mg de produs medicinal veterinar pe litri de apă de băut
Media zilnică a consumului de apă (L) pe animal			

Pentru a asigura o doză corectă greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil. Aportul de apă medicamentată este influențat de starea clinică a animalelor. Pentru a se obține doza corectă concentrația în apă de băut trebuie să fie ajustată corespunzător.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător.

Cantitatea zilnică care trebuie să fie administrată în apă de băut va fi consumată în 24 de ore. Dacă este necesar este recomandat a se prepara o pre-soluție concentrată și să fie diluată aceasta ulterior la concentrația terapeutică. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un echipament cu eliberarea proporțională a medicamentului.

Apa medicamentată trebuie reîmprospătată la fiecare 24 de ore. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut, pe tot parcursul perioadei de tratament. Apa medicamentată nu trebuie să fie preparată sau depozitată într-un recipient de metal.

Solubilitatea maximă a produsului în apă este de 72 g/l. Solubilitatea produsului este dependentă de pH și va precipita în cazul în care se amestecă într-o soluție alcalină.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Porci:	carne și organe:	4 zile.
Găini:	carne și organe:	5 zile.
Curci:	carne și organe:	12 zile.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sisteme de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri trebuie să contribuie la protecția mediului.

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

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

170258

Dimensiunile de ambalaj:

Pungă de 200 g

Pungă de 1 kg

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios KARIZOO, S.A.

Polígono industriale La Borda

Pujades Mas, 11-12

08140 - Caldes de MONTBUI (Barcelona)

Spania

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

MARAVET, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: farmacovigilenta@maravet.com

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

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare a se utiliza în interval de 24 ore.

După deschidere a se utiliza până la ...

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}