

DOXYLIN 50% WSP

pulbere pentru soluție orală pentru viței, porcine și pui de găină

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

DOPHRAMA RESEARCH B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxylin 50% WSP, pulbere pentru solul Jie orală pentru viței, porcine și pui de găină
Doxiciclina hyclat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Substanța activă:

Doxiciclină hyclat 500 mg/g
(echivalent cu 433 mg doxiciclină/g)

Pulbere ușor gălbuie.

4. INDICAȚII

Tratamentul următoarelor infecții specificate ale căilor respiratorii și ale tractului alimentar cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină.

Viței pre-rumegatori:

- Bronhopneumonie și pleuropneumonie cauzată de *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma* spp.

Porcine:

- Rinită atrofică provocată de *Pasteurella multocida* și *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronhopneumonie cauzată de *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* și *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonie cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Pui de găină:

- Infecții ale căilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* și *Bordetella avium*;
- Enterită cauzată de *Clostridium perfringens* și *Clostridium colinum*.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la tetraciline sau la oricare dintre excipienți.
A nu se administra la animale cu insuficiență hepatică sau renală severă.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunoaște niciuna.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Viței pre-rumegători, porcine, pui de găină

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

Viței pre-rumegători: 10 mg doxiciclină hyclat / kg greutate corporală / zi,
care corespund la 20 mg de produs per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive, împărțit în 2 administrări.

Porcine: 10 mg doxiciclină hyclat / kg greutate corporală / zi,
care corespund la 20 mg de produs per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

Pui de găină: 25 mg doxiciclină hyclat / kg greutate corporală / zi,
care corespund la 50 mg de produs per kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

Se administrează oral cu înlocuitorul de lapte și/sau cu apa de băut.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru administrarea prin apa de băut, cantitatea zilnică exactă de produs trebuie calculată pe baza dozei recomandate, iar numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, conform formulei următoare:

$$\frac{mg \text{ produs} / kg \text{ greutate corporală} / zi \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{\text{consum zilnic de apă mediu (litri) per animal}} = \dots mg \text{ produs per litru de apă de băut}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Asimilarea apei cu medicament depinde de stările clinice ale animalelor. Pentru a obține dozajul corect, este posibil să trebuiască modificată concentrația din apa de băut.

Se recomandă utilizarea echipamentelor de cântărire calibrate în mod adecvat dacă se utilizează pachete parțiale. Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apa de băut, astfel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 de ore. Apa de băut cu medicament trebuie să fie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate - aproximativ 100 de grame de produs per litru de apă de băut - și dacă este necesar, diluarea acesteia în continuare până la concentrațiile terapeutice. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator de apă proporțional.

Înlocuitorul de lapte cu medicament trebuie utilizat imediat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Came și organe:

Viței: 7 zile
Porcine: 8 zile
Pui de găină: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.
Nu este autorizată utilizarea la bovine care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după exp.

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

Perioada de valabilitate după reconstituirea în apa de băut: 24 de ore.

Perioada de valabilitate după reconstituirea în înlocuitorul de lapte: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Din cauza variației (în timp, geografice) a susceptibilității bacteriilor la doxiciclină, se recomandă insistent eșantionarea bacteriologică și testarea susceptibilității microorganismelor depistate la animalele bolnave de la fermă.

A fost documentată o rată de rezistență ridicată la tetraciline afs. *coli* izolate de la pui. Prin urmare produsul trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* numai după efectuarea testelor de susceptibilitate. Rezistența la tetraciline a fost de asemenea raportată pentru agenți patogeni respiratori la porcine (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*.) și pentru agenți patogeni la viței (*Pasteurella spp*) în unele țări UE.

Deoarece este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, medicamentele trebuie combinate cu bune practici de administrare, de ex. igienă adecvată, ventilație corespunzătoare, fără stocuri în exces.

Atenționări pentru utilizatori

În timpul manipulării produsului trebuie evitate contactul cu pielea și inhalarea, ținând cont de riscul de sensibilizare și de dermatită de contact. Pentru aceasta, purtați mănuși și o mască antipraf.

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

Din cauza acumulării doxicilinei în țesutul osos tânăr, utilizarea produsului trebuie limitată în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu utilizați împreună cu antibiotice bactericide, precum penicilina și cefalosporinele.

Tetracilinele pot cheia cationii (de ex. Mg, Mn, Fe și Al), ceea ce poate conduce la o biodisponibilitate scăzută.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

La viței poate apărea degenerarea miocardică acută, uneori fatală, ca urmare a dozajelor singulare sau multiple. Deoarece în majoritatea cazurilor aceasta este cauzată de supradozare, este important să se măsoare doza cu precizie.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

- Recipient securizat: recipient alb din polipropilenă, acoperit cu un capac din polietilenă de joasă densitate.

Recipientul securizat conține 1 kg de produs.

- Găleată: găleată albă din polipropilenă prevăzută cu un capac din polipropilenă.

Găleata conține 1, 2,5 sau 5 kg de produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.