Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Doxatib 500 mg/g pulbere orală pentru administrare în apa de băut pentru porci şi găini

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

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

Deţinătorul certificatului de înregistrare:
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Doxatib 500 mg/g pulbere orală pentru administrare în apa de băut pentru porci şi găini
Doxiciclină hiclat

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

Substanţă activă:
Doxiciclină hiclat 500 mg
(echivalent cu 433 mg doxiciclină bază)

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

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

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

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4. CONTRAINDICAŢII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează la animale cu insuficienţă hepatică.
Nu se utilizează la animale cu afecţiuni renale.

5. REACŢII ADVERSE

Tetraciclinele pot, în cazuri foarte rare, să inducă fotosensibilitate şi reacţii alergice. Dacă se suspectează apariţia unor reacţii adverse, tratamentul trebuie întrerupt.

Dacă observaţi reacţii grave sau alte efecte care nu sunt menţionate în acest prospect, vă rugăm informaţi medicul veterinar.

6. SPECII ŢINTĂ

Porci şi găini (broileri, puicuţe, găini de reproducţie).

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală în apa de băut.

Porci: doza recomandată este de:
12,5 mg doxiciclină hiclat (25 mg medicament) per kg greutate corporală pe zi, timp de 4 zile consecutive.
Dacă nu se obţin îmbunătăţiri clinice în acest interval, diagnosticul trebuie revizuit, iar tratamentul trebuie modificat. În caz de infecţii 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 hiclat (20 mg medicament) per kg greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infecţiile cauzate de *P. multocida* şi 20 mg doxiciclină hiclat (40 mg medicament) per kg greutate corporală pe zi, timp de 3-4 zile consecutive în infecţiile cauzate de *O. rhinotracheale*.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cantitatea de medicament utilizată zilnic poate fi calculată cu exactitate în funcţie de doza utilizată şi de numărul şi greutatea animalelor tratate. Pentru a calcula concentraţia de medicament în apa potabilă poate fi utilizată următoarea formulă:

$$\frac{\text{mg medicament/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{consumul zilnic mediu de apă per animal (litri)}} = \text{mg medicament/litru apă de băut}$$

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a porcilor/găinilor. Pentru a obţine o dozare corectă, concentraţia de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător.

Dacă nu se utilizează tot conţinutul ambalajului, se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător. Cantitatea zilnică de medicament trebuie adăugată în apa de băut în aşa fel, încât întreaga medicaţie să fie consumată în 24 de ore. Apa medicamentată trebuie împrospătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore.

Dacă este necesar, se poate prepara o soluţie preliminară concentrată, de aproximativ 100 grame de medicament per litru de apă de băut, urmată de diluarea suplimentară a acesteia până la concentraţiile terapeutice. Alternativ, soluţia concentrată poate fi utilizată într-un dozator proporţional de medicaţie cu apă.

Solubilitatea medicamentului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat în apă de băut puternic alcalină. A se utiliza la concentraţii minime de 200 mg de pulbere per litru de apă de băut în zonele cu apă potabilă acalină dură (duritatea mai mare de 10,2°d şi pH peste 8,1).

În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă decât cea medicamentată.

În timpul tratamentului, consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente.
La sfârşitul tratamentului cu apă medicamentată, sistemul de alimentare cu apă trebuie curăţat corespunzător, pentru evitarea aportului de cantităţi subterapeutice de substanţă activă.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Porci:
- Carne şi organe: 4 zile

Găini:
- Carne şi organe: 3 zile (la doză de 10 mg/kg g.c.).
- Carne şi organe: 9 zile (la doză de 20 mg/kg g.c.).
- Ouă: Nu este autorizată utilizarea la găinile care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează înainte cu 4 săptămâni de începutul perioadei de ouat.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.
A se păstra în ambalajul original.
Închideţi bine punga după prima deschidere, pentru a se proteja de umiditate.
După prima deschidere a ambalajului, medicamentul trebuie păstrat la temperatură mai mică de 25°C.

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.
Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
La utilizarea medicamentului trebuie luate în considerare reglementările oficiale, naționale și regionale de utilizare a antibioticelor.
Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor din RCM poate crește prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte tetracicline, datorită potențialului de rezistență încrucișată.
Rezistenţa la tetracicline a fost de asemenea raportată pentru agenţi patogeni respiratori la porcine (*A. pleuropneumoniae*) în unele țări UE.
Datorită gradului mare de variabilitate (în timp, geografică) a sensibilităţii bacteriilor la doxiciclină, se recomandă prelevarea de mostre bacteriologice şi teste de susceptibilitate. În special susceptibilitatea *A. pleuropneumoniae* şi *O. rhinotracheale* poate diferi de la o ţară la alta şi chiar de la o fermă la altă.
Utilizarea medicamentului trebuie să se facă în funcţie de culturi şi de susceptibilitatea microorganismelor provenite din focarele din ferme. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriei-ţintă.
Întrucât este posibil ca obiectivul eradicării patogenilor-ţintă să nu poată fi atins, tratamentul trebuie asociat cu bune practici de management, de exemplu o bună igienă, ventilaţie adecvată, evitarea efectivului excesiv de numeros.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Persoanele cu alergii cunoscute la tetracicline trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.
Luați măsuri pentru evitarea producerii de praf la încorporarea medicamentului în apă. La manipularea medicamentului, evitaţi contacul direct cu pielea şi ochii, pentru evitarea sensibilizării şi a dermatitei de contact.
Pe durata preparării şi administrării apei de băut medicamentate se recomandă evitarea contactului medicamentului cu pielea şi inhalarea de particule de praf. Purtaţi mănuşi impermeabile (de exemplu din cauciuc sau latex) şi o mască anti-praf adecvată (de exemplu semi-mască pentru protecţie respiratorie, consumabilă, conformă cu Standardul European EN 149) atunci când reconstituiți sau administraţi acest medicament de uz veterinar.

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

În cazul contactului cu ochii sau pielea clătiţi zona afectată cu apă curată din abundenţă, iar în cazul producerii de iritaţii, adresaţi-vă medicului. Spălaţi mâinile şi pielea contaminată imediat după manipularea medicamentului de uz veterinar.
Nu fumaţi, nu mâncaţi şi nu beţi în timpul manipulării acestui medicament.
Dacă în urma expunerii dezvoltaţi simptome cum sunt iritaţiile pe piele, trebuie să solicitaţi asistenţă medicală şi să arătaţi medicului acest avertisment. Umflarea feţei, buzelor sau ochilor sau dificultăţi în respiraţie sunt simptome mai grave şi necesită îngrijire medicală de urgenţă.

Gestaţie, lactaţie sau găini ouătoare care produc ouă pentru consum uman:
Doxiciclina prezintă o afinitate redusă de a forma complexe cu calciu, iar studiile au demonstrat că doxiciclina afectează rareori formarea scheletului.
În absenţa studiilor specifice, nu este recomandată utilizarea medicamentului în perioada de gestaţie sau lactaţie.

Interacţiuni cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune:
Nu se administrează concomitent cu antibiotice bactericide, de exemplu peniciline sau cefalosporine.
Absorbţia doxiciclinei poate fi scăzută în prezenţa unor cantităţi mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu în alimentaţie. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparate cu fier.
Se recomandă ca intervalul de timp dintre administrarea medicamentului şi a altor produse care conţin cationi polivalenţi să fie de 1-2 ore, deoarece aceştia limitează absorbţia tetraciclinelor.
Doxiciclina potenţează acţiunea anticoagulantelor.
Solubilitatea medicamentului este dependentă de pH, acesta precipitând dacă este amestecat cu o soluţie alcalină.
Nu depozitaţi apa de băut în recipiente metalice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidot):
Supradozări de până la 1,6 ori mai mari decât doza recomandată nu au generat niciun simptom clinic care să poată fi atribuit tratamentului. Găinile tolerează supradoze duble de doxiciclină (40 mg/kg greutate corporală) fără niciun efect clinic.

Incompatibilităţi:
În absenţa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicaţiilor: 24 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripţiei veterinare.

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA 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 şi 5 kg.

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

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR