Anexa nr. 2

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

HYDRODOXX 500 mg/g

Pulbere hidrosolubilă

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.
-Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele D-ră.
Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot folosi greșit.

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

Deținătinătorul certificatului de înregistrare:
Huvepharma EOOD, Str. Nicolay Haytov 3a, 1113, Sofia, Republica Bulgară
Tel: +359 2 862 5331; Fax: +359 2 862 5334
e-mail: sales@huvepharma.com; www. huvepharma.com

Producător:
Biovet JSC, 4550 or. Peshtera, str. PetarRakov 39, Bulgaria
Tel: +359 3 506 5619; Fax: +359 3 506 5636
e-mail: biovet@biovet.com

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

HydroDoxx 500 mg/g-pulbere pentru utilizare în apă de băut

Un gram conține:
Substanță activă:
Doxiciclină (sub formă de hiclat) - 500 mg

Excipienți: pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

Pulbere de culoare galbenă.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pui de găină (broileri): tratamentul Bolii Respiratorii Cronice (BRC) produse de *Mycoplasma gallisepticum* sensibilă la doxiciclină.
Porci pentru îngrășare: tratamentul infecției respiratorii clinice produse de tulpini de *Pasteurella multocida* sensibile la doxiciclină.

ZOO Farm Agro
IDNO 1002600041804 REPUBLICA MOLDOVA

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

Utilizarea medicamentului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilităţii bacteriilor izolate de la animale. Dacă aceast lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informaţii epidemiologice locale (la nivel regional, la nivelul fermei) privirnd la sensibilitatea bacteriei ţintă. Înainte de începerea tratamentului trebuie stabilită prezenţa bolii clinice în efectiv.

4. CONTRAINDICAŢII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă, alte tetracicline sau oricare dintre excipienţi.
A nu se administra animalelor cu insuficienţă renală sau hepatica.

5. REACŢII ADVERSE

Reacţii alergice.
Reacţii de fotosensibilitate.
Dacă apar reacţii adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt.
Dacă apar reacţii adverse care nu sunt menţionate în acest prospect, vă rugăm să informaţi medicul veterinar.

6. SPECII ŢINTĂ

Pui de găină (broileri)
Porcine (porci la îngrăşare)

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

Se administrează în apa de băut.
Puii de găină (broileri): 20 mg doxiciclină (echivalentul a 40 mg medicament de uz veterinar / kg greutate corporală/ zi, timp de 3-5 zile.

Porcii pentru îngrăşare: 10 mg doxiciclină (echivalentul a 20 g medicament de uzveterinar / kg greutate corporală / zi, timp de 5 zile.

La prepararea apei medicamentate trebuie să se ţină cont de greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate şi de cantitatea efectivă de apă pe care acestea o consumă zilnic.

..... mg HydroDoxx/ kg greutatea corporală/zi	x	Greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează să fie tratate	=.....mg HydroDoxx / l apă de băut	
Cantitatea medie de apă de băut / animal (l)				

Pentru stabilirea dozei corecte şi evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Cantitatea de apă medicamentată consumată depinde de condiţia clinică a animalelor. Se poate să fie nevoie de ajustarea concentraţiei pentru obţinerea unui dozaj corect în apăia de băut.
Pentru a evita precipitarea, nu se utilizează la concentraţii mai mici de 0,23 g pulbere /l în apă potabilă cu Ph mai mare sau egal cu 7,5.

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

Trebuie ca animalele care urmează să fie tratate să beneficieze de acces suficient la sistemul de aprovizionare cu apă, pentru a se asigura un consum de apă adecvat. Nici o altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului.
Se recomandă folosirea unui echipament de cântărire calibrat în cazul utilizării parţiale a ambalajelor. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în aşa fel în apa de băut încât medicamentaţia să fie consumată în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore. Se recomandă iniţial pregătirea unei soluţii concentrate – aproximativ 100 g de medicament la fiecare litru de apă de băut – şi apoi diluarea acesteia la concentraţia terapeutică, dacă este cazul. Ca alternativă, soluţia concentrată poate fi utilizată în dozatorul gradat de apă.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Carne porcine - 6zile; pui de găină - 6 zile.
Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.
Nu se utilizează timp de 4 săptămâni de la debutul perioadei de ouat.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiţii special de depozitare.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Asimilarea medicaţiei de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În caz de absorbţie insuficientă de apă potabilă, animalele trebuie să fie tratate parenteral.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Datorită posibilei variabilităţi (timp, geografie) în ceea ce priveşte sensibilitatea bacteriilor la doxiciclină, se recomandă prelevarea şi efectuarea testelor de sensibilitate. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazează pe informaţii epidemiologice locale, ţinîndu-se cont şi de politica oficilă naţională ptivind utilizarea antimicrobienelor.
Cum eradicarea agentului pathogen nu poate fi obţinută, tratamentul medicamentos trebuie combinat cu practici bune de management, cum ar fi igienă bună, aerisire corespunzătoare, evitarea suprapopulării. Evitaţi administrarea în articole pentru alimentaţia lichidă oxidate.
Folosirea neadecvată a medicamentului poate creşte răspândirea bacteriilor rezistente la doxiciclină şi poate diminua eficacitatea tratamentului cu alte tetracicline, datorită potenţialului de apariţie a rezistenţei încrucişate.
Nu se utilizează la concentraţii mai mici de 0,23 g pulbere /l în apă potabilă cu Ph mai mare sau egal cu 7,5, pentru a evita precipitarea.
Nu adăugaţi acid în apă potabilă medicamentată.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetracicline trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.
Pe durata preparării și administrării apei de băut medicamentate se recomandă evitarea contactului medicamentului cu pielea și inhalarea particulelor de pulbere. În timpul aplicării medicamentului purtați mănuși impermeabile (de exemplu de cauciuc sau latex), precum și o mască de praf adecvată (de exemplu o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149).
În cazul contactului cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu multă apă curată, iar în cazul producerii de iritații adresați-vă medicului. Spălați mâinile și pielea contaminată imediat după manipularea medicamentului.
Dacă după expunere dezvoltați simptome cum ar fi, de exemplu, erupții cutanate, trebuie să solocitați sfatul medicului și să prezentați acest prospect. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită ajutor de urgență.
Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării medicamentului.
Luați măsuri pentru evitarea răspândirii pulberii în timpul încorporării medicamentului în apă.
Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării medicamentului, pentru a preveni sensibilizarea și dermatita de contact.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:
Nu se administrează femelelor în perioada de gestație sau lactație, și păsărilor ouătoare care produc ouă pentru consum uman.
Nu se utilizează timp de 4 săptămâni de la debutul perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
A nu se administra în asociere cu antibiotice bactericide (peniciline, aminoglicozide, etc.),
Absorbția doxiciclinei poate fi diminuată în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu în alimentație.
A nu se administra în asociere cu antacizi, medicamente care conțin caolin și fier.
Se recomandă ca intervalul de timp până la administrarea altor medicamente care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece aceștea limitează absorbția tetraciclinelor.
Doxiciclina mărește acțiunea anticoagulantelor.
Solubilitatea medicamentului este dependentă de Ph și medicamentul va precipita dacă este amestecat în soluție alcalină.
A nu se depozita apă de băut în recipiente metalice.

Supradozare:
Administrarea a 40 mg/kg greutate corporală la porci, respectiv a 80 mg/kg greutate corporală la pui de găină (însemnând pentru ambele specii de până la 4 ori doza recomandată), timp de 5 zile, nu a relevat nici o reacție adversă.
În caz de supradozare, trebuie întrerupt tratamentul și inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități:
În absența studiilor de compatibilitate, aceste medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOO FERM AGRO" PENTRU FACTURI
ZOO Ferm Agro
IDNO 1002600041604
REPUBLICA MOLDOVA

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

12. PERIODA DE VALABILITATE
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.
Perioada de valabilitate după diliare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.
După prima deschidere a ambalajului primar, îndepărtați medicamentul de uz veterinar nefolosit.

13. STATUT LEGAL
Se eliberează cu prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR
Sac de polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftatată de 1 kg sau 400 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMII REVIZUIRI A TEXTULUI
03.2023

16. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA
SRL" Zoofarmagro", m.Chișinău, str.Cameniţa 4a
Tel /fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR