

PROSPECT

Doxy-500 WS

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITEDeținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.,
Metaalweg 8
5804CG Venray
Olanda

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Doxy-500 WS, 500 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru viței, miei, iezi, pui de găină, porci.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Doxiciclin hieclat 500 mg/g

4. INDICAȚIE TERAPEUTICE (pe specii țintă)

Pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină la viței pre-rumegători, ovine, caprine, porcine și păsări de găină.

Viței pre-rumegători, miei și iezi::

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

Păsări de găină:

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

Porcine:

Rinită atrofică cauzată de *Pasteurella multocida* și *Bordetella bronchiseptica*; bronhopneumonie cauzată de *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* și *Mycoplasma hyorhinis*; pleuropneumonia cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tetraciline sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animale cu funcție hepatică grav afectată.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții de hipersensibilitate.

La animalele tinere, poate apărea decolorarea dinților.

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 să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Viței pre-rumegători, miei, iezi, pui de găină (pui de carne, puicuțe de reproducere și puicuțe de înlocuire), porcine.

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

Pentru administrare orală în apa de băut.

Viței pre-rumegători, miei și iezi:

10 mg doxiciclină hclat la 1 kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 20 mg de produs la 1 kg greutate corporală), timp de 3-5 zile consecutive. Doza zilnică trebuie administrată în două prize divizate.

Porci:

10 mg de doxiciclină hclat la 1 kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 20 mg de produs la 1 kg greutate corporală), timp de 3-5 zile consecutive.

Păsări de curte (pui de carne, puicuțe de reproducere și puicuțe de înlocuire):

25 mg doxiciclină hclat la 1 kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 50 mg de produs la 1 kg greutate corporală), timp de 3-5 zile consecutive.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a medicamentului de uz veterinar conform formulei de mai jos:

$$\begin{array}{lcl} \text{mg produs / kg} & \times & \text{greutatea corporală medie} \\ \text{greutate corporală / zi} & \text{a animalelor (kg)} & \text{_____} = \text{mg produs per} \\ \text{consumul zilnic mediu de apă per animal (litri)} & & \text{litru apă de băut} \end{array}$$

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

Cantitatea de apă medicamentoasă consumată depinde de starea clinică a animalelor.

Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației produsului în apa de băut.

Dacă se utilizează părți din ambalaj, se recomandă utilizarea echipamentului de cântărire calibrat în mod corespunzător.

Doza zilnică de produs trebuie amestecată într-o cantitate de apă de băut care va fi consumată în termen de 24 de ore.

Apă de băut medicamentată trebuie să fie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore.

Se recomandă mai întâi prepararea unei pre-soluții concentrate (aproximativ 100 g de produs la 1 litru de apă de băut) și apoi diluarea acesteia până la concentrația terapeutică, după cum este necesar.

Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator de apă medicamentată proportional.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vezi secțiunea 8.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Pentru carne:

Viței, miei, iezi: 14 zile

Porci: 8 zile.

Păsări: 7 zile.

Nu se utilizeaza la păsări de la care se obtin ouă pentru consum uman.

Nu se utilizeaza la animalele de la care se obtine 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 se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra recipientul bine închis.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu tratați animalele rumegătoare la care are loc o fermentație microbiană activă în tractul digestiv.

La utilizarea medicamentului de uz veterinar, apa potabilă medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă pentru animale.

Nu utilizați doze subterapeutice.

Vezi și secțiunea 4.3.

Datorită variabilității sensibilității bacteriene la doxiciclină (în timp și în funcție de locația geografică), se recomandă insistent prelevarea de probe bacteriologice de la păsările afectate din fermă și efectuarea testelor de sensibilitate. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale și la nivel de fermă) privind sensibilitatea bacteriilor țintă și trebuie să respecte, de asemenea, politicile naționale oficiale de utilizare a antimicrobienelelor.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate promova răspândirea bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte tetraciline din cauza potențialei rezistențe încrucișate.

A fost documentat un nivel ridicat de rezistență la tetraciclină la *E. coli* izolată de la pui de găină. Prin urmare, infecțiile cauzate de *E. coli* trebuie tratate cu acest produs numai după confirmarea susceptibilității.

Rapoartele din anumite țări ale UE au confirmat, de asemenea, rezistența agenților patogeni respiratori ai porcilor (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) și a agenților patogeni ai vițelilor (*Pasteurella spp.*) la tetraciline.

Deoarece eradicarea agenților patogeni țintă s-ar putea să nu fie realizată, tratamentul cu acest produs trebuie însoțit de bune practici agricole, adică menținerea igienei, asigurarea unei ventilații adecvate și evitarea supraaglomerării.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de ingerare accidentală sau contact cu ochii, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălați zona afectată bine cu multă apă.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la doxiciclină hiclat sau tetraciline trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Purtați echipament individual de protecție (îmbrăcăminte și mănuși de protecție) atunci când manipulați produsul.

Evitați formarea de praf. Evitați inhalarea prafului.

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.
Manipulați produsul cu grijă.

Gestație și lactație:

Rumegătoare: Medicamentul de uz veterinar este destinat exclusiv animalelor tinere pre-rumegătoare.

Nu se utilizează la animalele de la care se obține lapte pentru consum uman.

Porci: În absența unor studii specifice, utilizarea la scroafe gestante sau care alăptează nu este recomandată.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la animalele de la care se obțin lapte sau oua pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu utilizați împreună cu peniciline, cefalosporine, chinolone sau cicloserină.

Tetraciclinele pot forma complexe chelate cu cationi (de exemplu, Mg, Mn, Fe, Al), ceea ce poate reduce biodisponibilitatea.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La viței cu forme acute, poate apărea degenerarea miocardică, uneori fatală, ca urmare a dozărilor unice sau multiple. Deoarece, aceasta este de obicei cauzată de supradozare, este important să se măsoare doza cu precizie.

Supradozarea poate provoca, de asemenea, toxicitate renală.

Nu depășiți dozele recomandate.

Incompatibilități:

Absorbția doxiciclinei este inhibată de lapte și sărurile cationilor divalenți și trivalenți (de exemplu, calciu, magneziu, aluminiu și fier) datorită formării de complexe insolubile.

Subsalicilatul de bismut reduce semnificativ biodisponibilitatea doxiciclinei.

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

12/2025

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalajul primar

Doxy-500 WS este ambalat în borcane albe din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 1500 ml, conținând 1000 g, închise cu capace din PE.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

NICOLETA-LUX S.A.

Republica Moldova, mun. Chișinău, str. M. Eminescu, nr. 19, of. 15

E-mail: nicoletalux@gmail.com