Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

Doxicol 60%, 600mg/g, pulbere orală pentru broileri şi suine.

2. COMPOZITIE CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare g de medicament conţine:
Substanţa activă:
Doxiciclina hiclat.....600 mg

Excipienţi ad.....1 g

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală, pentru administrate în apa de băut, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1. Speciile ţintă:

- broileri
- suine

4.2. Indicaţii de utilizare la speciile ţintă:

Doxicol 60% pulbere orală este indicat în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) şi tratamentul infecţiilor produse de microorganisme sensibile la doxiciclină.
La broileri: boli digestive produse de *E.coli* (colibaciloza), micoplasmoza produsă de *Mycoplasma* spp.
La suine: boli respiratorii asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* (pleuropneumonie), *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* (pneumonia enzootică), *Bordetella bronhiseptica* (rinita atrofică).

4.3.Contraindicaţii:

Nu se utilizează în caz de sensibilitate cunoscută la doxiciclină sau alte tetracicline.
Nu se utilizează la animalele cu disfuncţii hepatice.
Nu se utilizează în caz de rezistenţă cunoscută la tetracicline.

4.4. Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Pe durata tratamentului, animalele bolnave pot avea un apetit redus de apă, iar dacă este necesar se va face o revizuire a tratamentului.

4.5. Precauţii speciale de utilizare

Precauţii speciale de utilizare la animale:
Utilizarea medicamentului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.
Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informaţiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animale.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOOFARMAGRO" PENTRU FACTURI 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 medicamntului în afara instrucţiunilor din RCM poate duce la creşterea prevalenţei rezistenţei la doxiciclină şi poate duce la scăderea eficacităţii tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor ca urmare a rezistenţei încrucişate.

Precauţii speciale pentru personalul care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la tetracicline sau la excipienţi vor evita contactul cu medicamentul.
Pentru a evita expunerea în cursul manipulării medicamentului, se va purta echipament de protecţie adecvat (salopete, ochelari de protecţie şi mănuşi impermeabile).
A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării medicamentului. După utilizare se spală mâinile.
În caz de ingerare accidentală, se spală imediat gura cu apă şi se solicită asistenţa medicală. În caz de contact accidental cu pielea se spală zona cu apă şi sapun. În caz de contact accidental cu ochii se spală din abundenţă cu apă curată de la robinet.
Dacă, în urma expunerii, apar iritaţii pe piele, trebuie să solicitaţi asistenţa medicală şi să arătaţi medicului acest prospectul.
Umflarea feţei, buzelor şi ochilor sau respiraţia dificilă reprezintă simptome severe şi necesită asistenţă medicală de urgenţă.

4.6. Reacţii adverse:
Tetraciclinele pot produce fotosensibilitate şi reacţii alergice. Dacă apar reacţii adverse suspecte tratamentul trebuie întrerupt.

4.7. Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau perioada de ouat:
A nu se utiliza la scroafele gestante sau în lactaţie.
Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

4.8. Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune:
În combinaţie cu penicilinele şi quinolonele, doxiciclina are efect antagonist.
Absorbţia doxiciclinei poate fi redusă în cazul în care medicamentul este administrat împreună cu substanţe care conţin magneziu, aluminiu, zinc, bismut, bentonită.

4.9. Doză şi calea de administrare
Administrare: pe cale orală, în apa de băut, individual sau masal.
Pentru a asigura o dozare corespunzătoare, se va determina cât mai exact greutatea corporală pentru a se evita subdozarea.

Dozare: trebuie asigurată o doză de 10 mg substanţă activa/kg greutate vie/zi, timp de 5-8 zile consecutive.

Cantitatea de Doxicol 60% (CD) se va calcula pe baza Greutăţii Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat şi Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CD\ (L) = \frac{10 \times GCT\ (kg)}{600 \times CAT(L)};$$ per 1000 litri de apă din rezervor

10 = doza (mg)/ kg g.v.
600 = mg de doxiciclină/ 1 g Doxicol 60 % pulbere

SOCIETATEA CU RASPUNDERE LIMITATA PENTRU FACTURI ZOOFARMAGRO 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

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai apă medicamentată.
Medicamentul trebuie bine diluat şi/sau omogenizat în apa de băut pentru a se realiza o dispersare cât mai uniformă a acestuia.
Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obţine o dozare corectă, concentraţia de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător.
Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 de ore.

4.10. Supradozare
Nu depăşiţi doza recomandată. În caz de supradozare pot apărea tulburări digestive manifestate prin vomă, diaree, colici, lipsa apetitului. Se va stopa tratamentul cu Doxicol 60% şi se va institui tratament simptomatic.

4.11. Perioada de aşteptare:
Carne şi organe:
Broileri: 7 zile
Suine : 7 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antimicrobiene pentru uz sistemic, tetracicline
Cod ATC vet: QJ01AA02

5.1 Proprietăţi farmacodinamice
Doxiciclina este un antibiotic bacteriostatic derivat din oxitetraciclină. Ea acţionează asupra subunităţii 30S a ribozomilor bacterieni, de care este legată reversibil, blocând legarea aminoacil-tARN-ului (ARN de transfer) de complexul mARN-ribozom, evitând adăugarea de noi aminoacizi la lanţul peptidic în dezvoltare şi interferând astfel cu sinteza proteica.

5.2. Particularităţi farmacocinetice
Doxiciclina prezintă un grad ridicat de biodisponibilitate după administrarea orală, atingând valori mai mari de 70% la majoritatea speciilor.
Alimentele pot modifica biodisponibilitatea orală a doxiciclinei. La animalele care nu au consumat hrană, biodiponibilitatea este cu circa 10-15 % mai ridicată decât la cele care au consumat hrană. Este bine distribuită în organism fiind liposolubilă. Se concentrează în rinichi, ficat, oase şi intestin. Concentraţiile pe care le atinge în plămâni sunt mai mari decât cele din plasmă. Au fost detectate concentraţii terapeutice în creier şi glanda mamară. Legarea de proteinele plasmatice este de 90-92%.
40% din medicament este metabolizat şi excretat în mare măsură prin fecale (pe cale biliară şi intestinală), în cea mai mare parte sub formă de conjugaţi inactivi microbiologic.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienţilor
Acid citric anhidru

6.2. Incompatibilităţi
Acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinare.

SOCIETATEA CU RASPUNDERE LIMITATA "ZOOFARMAGRO" PENTRU FACTURI
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

6.3. Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore.

6.4. Condiţii speciale pentru depozitare:
A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.

6.5. Natura şi compoziţia ambalajului primar
Ambalaj primar:
- pungă din folie laminată polietilenă tereftalat/polietilenă de joasă densitate x 50 g, x 100 g, x 1kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

6.6. Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse
Medicamentul de uz veterinar neutilizat sau deşeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Producătorul recomandă pentru evitarea contaminării mediului ca dejecţiile provenite de la animalele supuse tratamentelor să fie administrate şi inactivate în conformitate cu legislaţia în vigoare.
Animalele tratate se vor menţine în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecţiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bl. 101, Ap. 47, Sector 6, Bucureşti, România.
Tel/Fax. + 4021 430.43.99, E-mail: office@cridapharm.ro

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230132

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)
17.11.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
11.2023

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ PENTRU FACTURI ZOOFARMAGRO Farm Agro IDNO 1002600041804 REPUBLICA MOLDOVA