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

PROSPECT

DOXICOL 60%

600 mg/g
pulbere orală pentru broileri şi suine

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

Deţinătorul certificatului de înregistrare:
S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, Bucureşti, România; Tel/fax: 40 21 430 43 99
E-mail office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călăraşi, România ;
Tel: 40 24 251 5005;Tel/fax: + 40 024 251 5925
E-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

Doxicol 60%, 600 mg/g, pulbere orală pentru broileri si suine
doxiciclina hiclat

3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare g de medicament conţine:
Substanţa activa:
Doxiciclina hiclat.....600 mg
Excipient:
Acid citric anhidru ad.....1 g

4. INDICATII TERAPEUTICE

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

5. CONTRAINDICATII

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

6. REACŢII ADVERSE

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

7. SPECII ŢINTĂ

Suine şi broileri

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ ZOOFARMAGRO PENTRU FACTURĂ 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

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE SI MOD 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 a animalelor pentru a se evita subdozarea.

Dozare: trebuie asigurată o doza de 10 mg substantă activă/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:

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

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

Pe toata perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai apă medicamentată.
Consumul de apa 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.

9. RECOMANDARI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

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 trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantat dozajul adecvat. In cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităţilor pentru care au fost calculate concentraţiile recomandate, concentraţia de DOXICOL 60% trebuie adaptată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată, în caz contrar trebuind să fie luată în considerare o alta medicaţie.

10. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Carne şi organe:
Broileri: 7 zile
Suine: 7 zile
Nu se utilizează la pasările care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
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 proteja de lumină.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;
Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore.

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

12. ATENŢIONARI SPECIALE

Precauţii speciale pentru fiecare specie tinta:

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

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 susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea medicamentului în afara instrucţiunilor din RCM poate duce la cresterea prevalenţei rezistenţei la doxiciclină şi poate duce la scăderea eficacităţii tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor ca urmare a rezistenţei incrucişate.

Precauţii speciale pentru personalul care administreaza medicamentul de uz veterinar:

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 manuşi impermeabile).

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării medicamentului. După utilizare se spală mâinile.

In caz de ingerare accidentală, se spală imediat gura cu apă şi se solicită asistenţa medicală. In caz de contact accidental cu pielea se spală zona cu apă şi săpun. In caz de contact accidental cu ochii se spală din abundenţă cu apă curată de la robinet.

Daca, în urma expunerii, apar iritaţii pe piele, trebuie să solicitaţi asistenţă medicală şi să arătaţi medicului acest prospect.

Umflarea feţei, buzelor şi ochilor sau respiraţia dificilă reprezintă simptome severe şi necesită asistenţă medicală de urgenţă.

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.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interactiune:

In combinaţie cu penicilinele şi quinolonele, doxiciclina are efect antagosnist.

Absorbţia doxiciclinei poate fi redusă în cazul în care medicamentul este administrat împreuna cu substanţe care conţin magneziu, aluminiu, zinc, bismut, bentonita.

Supradozare

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

Incompatibilităţi

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

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

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.

Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

Animalele tratate se vor menţine în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

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

11.2023

15. ALTE INFORMAŢII

Proprietăţi farmacodinamice:

Doxiciclina este un antibiotic bacteriostatic derivat din oxitetraciclina. Ea acţionează asupra subunitatii 30S a ribozomilor bacterieni, de care este legata reversibil, blocand legarea aminoacil-tARN-ului (ARN de transfer) de complexul mARN-ribozom, evitand adaugarea de noi aminoacizi la lantul peptidic in dezvoltare si interferand astfel cu sinteza proteica.

Particularitati farmacocinetice:

Doxiciclina prezinta un grad ridicat de biodisponibilitate dupa administrarea orala, atingand valori mai mari de 70% la majoritatea speciilor.

Alimentele pot modifica biodisponibilitatea orala a doxiciclinei. La animalele care nu au consumat hrana, biodiponibilitatea este cu circa 10-15 % mai ridicata decât la cele care au consumat hrana. Este bine distribuita in organism, fiind liposolubila. Se concentrează in rinichi, ficat, oase si intestin. Concentraţiile pe care le atinge in plămâni sunt mai mari decât cele din plasma. Au fost detectate concentraţii terapeutice in umoarea apoasa, in miocard, in tesuturile reproducătoare, in creier si glanda mamara. Legarea de proteinele plasmatice este de 90-92%.

40% din medicament este metabolizat si excretat in mare masura prin fecale (pe cale biliare si intestinala), in cea mai mare parte sub forma de conjugati inactivi microbiologic.

Ambalaj primar:

- pungă din folie laminata polietilena tereftalat/polietilena de joasa densitate. x 50 g, x 100 g, x 1 kg.

Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare.