

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

DOXI 500

(500 mg/g)

Pulbere pentru administrare orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală.

Nu se aplică.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

Fiecare gram de pulbere conține:

2.2.1 Substanța activă:

doxiciclină 500 mg (ca doxiciclina hieclat)

2.2.2 Excipienți:

pînă la

g 1.00

Pentru lista completă a excipienților vezi paragraful 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Forma farmaceutică: Pulbere pentru administrare orală, pentru a fi diluată în apa de băut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Porci, pui de carne (broileri) și curcani.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Pui de carne (broileri) și curcani: tratamentul afecțiunilor cronice respiratorii și a altor afecțiuni respiratorii susținute în special de *Pasteurella spp*, *Mycoplasma spp*, *Haemophilus gallinarum*, *Bordetella avium* și *Chlamydia psittaci*.

Porci: tratamentul rinitelor atroifice și afecțiunilor respiratorii susținute în special de *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma spp*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

4.3 Contraindicații:

Produsul medicinal nu trebuie administrat la animalele care au dovedit hipersensibilitate la tetraciline sau insuficiență hepatică; la animalele cu afecțiuni renale administrarea trebuie să aibă loc sub supraveghere apropiată din partea medicului veterinar. Nu utilizați dacă în fermă s-au înregistrat fenomene de rezistență la tetraciline cauzate de o potențială rezistență încrucișată.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Consumul de medicament de către animale poate fi modificat după boală. Utilizarea repetată sau îndelungată a produsului trebuie evitată, îmbunătățind astfel practicile de management prin operațiunile de curățare și dezinfectare.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Folosiți numai după ce ați stabilit sensibilitatea germenilor la principiul activ. Utilizarea produsului care nu respectă instrucțiunile furnizate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului poate duce la o creștere a prevalenței bacteriilor rezistente la doxiciclină. Nu amestecați cu furajele solide. Nu lăsați apa medicamentată la îndemâna animalelor care nu sunt în terapie sau a animalelor sălbatice.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Se recomandă să evitați contactul direct cu pielea, ochii și membranele mucoase în timp ce manipulați produsul, iar operatorul ar trebui să poarte îmbrăcăminte de protecție adecvată. În caz de contaminare, spălați din abundență cu apă și săpun. În caz de înghițire accidentală, cereți imediat asistență medicală, iar dacă este posibil arătați eticheta produsului. Oamenii cu hipersensibilitate la doxiciclină sau tetraciline sau la oricare din excipienți trebuie să evite orice contact cu medicamentul veterinar. Nu mîncăți, beți sau fumați în timpul manipulării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Fotosensibilitate. Reacții alergice. În cazul unui tratament de lungă durată pot apărea modificări ale tractului digestiv datorate disbiozelor intestinale cu tulburări digestive, fecale moi și diaree.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației, lactației sau perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu folosiți împreună cu antibiotice antibacteriene cum ar fi peniciline, aminoglicozide și altele similare. Absorbția doxiciclinei din dietă poate scădea în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu și aluminiu. Nu se administrează împreună cu anti-acizi, caolini și preparate pe bază de fier.

Doxiciclina sporește acțiunea anticoagulantelor.

Solubilitatea medicamentului veterinar depinde de valoarea pH-ului și scade brusc dacă este amestecat cu soluții alcaline. Nu depozitați apă de băut în recipiente metalice.

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze: (de indicat la toate speciile –țintă).

Pui de carne (broileri): 4.0 g produs/100 kg greutate corporală [g.c.] (echivalent cu 20 mg doxiciclină/kg g.c.), ce corespunde cu aproximativ 15-30 g produs/100 litri apă pe zi, timp de 3-5 zile.

Curcani: 4.0 g produs/100 kg g.c. (echivalent cu 20 mg doxiciclină/kg g.c.), ce corespunde cu aproximativ 20-40 g produs/100 litri apă, timp de 3-5 zile.

Porci: 2.0 g produs/100 kg g.c. (echivalent cu 10 mg doxiciclină/kg g.c.) timp de 3-5 zile.

4.9.2 Mod de administrare: (de indicat la toate speciile –țintă)

Doza trebuie împărțită în două administrări zilnice.

Pentru a asigura o dozare corectă trebuie determinată cât mai precis greutatea corporală, astfel încât să se evite subdozarea.

4.10 Supradozare

Nu sînt disponibile date. Nu depășiți doza recomandată.

4.11 Perioada de așteptare:

Pui de carne (broileri): 6 zile.

Curceni: 8 zile.

Porci: 5 zile.

Nu administrați animalelor care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:

Medicamente antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciclone.

codul ATC: QJ01AA02

5.1.2 Mecanism de acțiune

Tetraciclonele sînt antibiotice cu acțiune bacteriostatică ce acționează prin legarea subunității ribozomilor 30-S. Această legătură împiedică intrarea t-ARN, determinând astfel terminarea sintezei proteinelor.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Spectrul de acțiune include bacterii, cum ar fi: *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* și *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Mycoplasma* spp., alte microorganisme printre care Rickettsiae, Chlamydiae și cîteva protozoare.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Valorile CMI [concentrație minimă de inhibiție] indică pentru tulpinile microorganismelor sensibile la doxiciclină sunt cuprinse în intervalul: *Pasteurella multocida* 0.25-2 µg/ml; *Bordetella avium* 0.125-2 µg/ml; *Mycoplasma gallisepticum* 0.125-1 µg/ml; *Mycoplasma synoviae* 0.25-2 µg/ml; *Clostridium perfringens* 0.50-4 µg/ml; *Staphylococcus aureus* 2-8 µg/ml.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

(Absorbție, Distribuție, Metabolizare, Eliminare)

Doxiciclină este rapid absorbită prin tractul gastro-intestinal al păsărilor datorită liposolubilității sale, mai mare decît al altor tetraciclone. Liposolubilitatea ridicată a doxiciclinei permite să se atingă o concentrație ridicată în toate organele și țesuturile, dar și o reabsorbție ridicată la nivelul tubilor renali. Concentrația produsului în sînge durează timp de 18-24 ore. Aceasta este eliminată în principal prin fecale.

Principalii parametrii farmacocinetici la specia păsări sînt: C_{max} 3.913±823 ng/ml; T_{max} 5.0±1.67 h; AUC 49.380±10.230 ng h/ml.

La porci: C_{max} 800±320 ng/ml; T_{max} 4.25±0.96 h; T_{1/2} 5.9±1.0 h; AUC 49.380±10.230 ng h/ml.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților: sau fără excipienți

Silice coloidală hidratată
Dextroză

6.2 Incompatibilități:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: produsul trebuie consumat imediat și nu se va depozita.

Perioada de valabilitate după diluarea în apa de băut conform instrucțiunilor: 12 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Păstrați produsul protejat de lumină..

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Ambalaje multi-stratificate (PET-aluminiu-PE) 50 g, 1 Kg și 5 Kg. Ambalajele sînt închise prin lipire la cald.
- Flacoane albe din polietilenă cu densitate ridicată de 200 g și 1 kg, închise cu "capac de siguranță cap".

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal sau reziduu derivat din astfel de produs veterinar medicinal, trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Numele și adresa Chemifarma S.p.A. – Soc. Con Socio Unico

Via Don Eugenio Servadei 16, 47122 Forlì (Italia)

Telefon +39 0543 796464

Fax +39 543 796479

e-mail export@chemifarma.it

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190043

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

23.10.2019

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07/2019

