

[Versiunea 8.1.01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alphadoxan 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

100 mg doxiciclină (sub formă de doxiciclină hclat115,4 mg)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

Pulbere de culoare galbenă sau galben deschis, cu miros caracteristic, fără impurități mecanice; fără aglomerari.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul semnelor clinice asociate cu boala respiratorie porcine provocată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* și infecții provocate la porcine de *Streptococcus suis* susceptibil la doxiciclină.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență hepatică sau renală.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la tetraciclină.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele care manifestă deteriorarea stării generale și/sau scăderea apetitului alimentar trebuie tratate pe cale parenterală.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat numai pentru tratamentul efectivelor la care s-a diagnosticat o anumită afecțiune din indicație.

Produsul trebuie utilizat corelat cu antibiograma și cu respectarea politicilor oficiale și locale privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la doxiciclină.

În locul tratamentului prelungit și repetat, se recomandă modificarea gestionării efectivelor, în principal prin ameliorarea condițiilor de igienă, aerisirea corespunzătoare și crearea unui mediu lipsit de stres.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Praful provenit din acest produs poate fi ușor iritant pentru ochi și piele și pentru căile respiratorii. Evitați contactul direct al produsului cu pielea și ochii. Evitați inhalarea prafului provenit din produs. Produsul trebuie ferit de accesul copiilor.

Produsul trebuie manipulat cu atenție. În timpul preparării și administrării furajului medicamentat, evitați contactul direct cu produsul medicinal veterinar (inhalarea, înghițirea, contactul cu ochii sau cu pielea).

În timpul preparării și aplicării produsului, purtați echipament de protecție personal, precum mănuși impermeabile, îmbrăcăminte de protecție și mască antipraf adecvată.

După utilizare, mâinile trebuie spălate. Utilizați produsul numai în spații bine aerisite.

Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor.

Clătiți suprafața cutanată contaminată și ochii cu apă din abundență. În caz de inhalare accidentală, solicitați asistență medicală, dacă este necesar.

În cazul dezvoltării simptomelor alergice în urma expunerii, precum erupție cutanată, transpirație sau dificultăți de respirație, solicitați asistență medicală de urgență și arătați-i medicului această atenționare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea reacții alergice și reacții de fotosensibilitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu administrați doxiciclină în furaje care conțin cantități mari de cationi polivalenți (cum ar fi calciu, fier), deoarece doxiciclina formează complexe cu aceștia. Nu administrați doxiciclină în asociere cu antibiotice bactericide, precum peniciline, cefalosporine și polimixine.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală. Administrare în furaje.

Doze:

10 mg doxiciclină per kg greutate corporală (kgc) pe zi, administrată timp de 5 zile consecutive
Consumul de furaj depinde de starea clinică a animalelor, prin urmare raportul de amestecare se calculează pe baza consumului real de furaj.

Administrare:

Pentru a asigura administrarea dozei menționate anterior, cantitatea exactă de premix medicamentat de administrat se calculează utilizand formula următoare.

$$\begin{array}{ccccc} \text{... mg doxiciclină/kg greutate} & \times & \text{Greutatea corporală} & \times & \text{Numărul de} \\ \text{corporală/zi} & & \text{medie (kg) a} & & \text{animale tratate} \\ & & \text{animalelor tratate} & & \\ & & & & = \text{mg doxiciclină/kg furaj} \end{array}$$

Consum mediu zilnic de furaj (kg)

Pentru a asigura utilizarea unei doze corecte și a se evita utilizarea unei doze mai mici, se va determina cu maximă precizie greutatea corporală. Doza și durata recomandată a tratamentului nu trebuie depășite.

Transformarea în granule pentru încorporarea în furaje este permisă la o temperatură maximă de 75°C.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Porcine:

Carne și organe: 8 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antimicrobiene de uz sistemic, tetraciclina

Codul veterinar ATC: QJ01AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un antibiotic bacteriostatic care acționează prin interferența cu sinteza proteinelor bacteriene la speciile sensibile. Datorită difuziei prin membrana celulară exterioară, trece prin membrana citoplasmatică activă prin intermediul transportului activ. În celule, acționează asupra subunității 30S a ribozomului bacterian, de care se leagă ireversibil, blocând uniunea dintre aminoacil-ARNt (ARN de transfer) la complexul ARNm-ribozom. Acest efect de legare previne adăugarea de noi aminoacizi în lanțul peptidic în creștere și, prin aceasta, interferează cu sinteza proteinelor.

Există 4 mecanisme principale ale rezistenței dobândite la tetraciclina, care includ: mai multe pompe de eflux; proteine care protejează ribozomul, prin legarea de ribozom și eliminarea tetraciclinelor din acesta; enzima monooxigenază, care amplifică degradarea antibioticului; și reducerea afinității de legare dintre ribozom și antibiotic.

Pompele de eflux sunt mecanismele întâlnite cel mai frecvent în bacteriile rezistente la tetraciclina, însă acestea sunt mai puțin eficiente împotriva doxiciclinei de generația a doua și minociclinei, comparativ cu tetraciclina originală.

În Ghidul CLSI 2018, Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals [Standarde de performanță pentru antibiogramele efectuate cu discuri și în diluții pentru bacteriile izolate de la animale], au fost identificate următoarele valori critice pentru bacteriile vizate:

Sensibilitatea *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Streptococcus suis* la tetraciclina la porcine: Sensibil: $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$, intermediar: $1 \mu\text{g/ml}$, rezistent: $\geq 2 \mu\text{g/ml}$.

Pentru *Bordetella bronchiseptica*, valorile critice pentru tetraciclina la porcine nu sunt determinate de CLSI.

Pe baza datelor din ultimii cinci ani, sensibilitatea la doxiciclină a tulpinilor de *A. pleuropneumoniae* în Ungaria este de aproximativ 50%. Datele internaționale (europene) indică o sensibilitate mai mare a patogenului la tetraciline. Majoritatea tulpinilor de *P. multocida* din Europa sunt sensibile la tetraciline, inclusiv doxiciclină (65,8%). În Europa, aproape 80% dintre tulpinile de *B. bronchiseptica* sunt sensibile la tetraciline. În Europa, valoarea CIM₅₀ pentru tetraciline în cazul tuturor patogenilor menționați mai sus este de 0,5 µg/ml. Aproximativ 74% dintre tulpinile de *S. suis* din Ungaria sunt sensibile la doxiciclină.

5.2 Particularități farmacocinetice

Doxiciclina este absorbită în proporție mare în urma administrării orale. Concentrația plasmatică rămâne ridicată timp de 6-8 ore de la administrare. Doxiciclina este distribuită uniform în tot organismul. Doxiciclina este excretată în principal în fecale, cu preponderență sub formă de conjugate inactive microbiologic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Maltodextrină
Celuloză microcristalină
Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la o temperatură de sub 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Saci din hârtie cu triplu strat, cu strat interior din polietilenă (deschis, bază), cu o capacitate de 10 kg

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALPHAVET Zrt.

H-1194 Budapesta, Hofherr A. u. 42., Ungaria

Tel: +36/22-516-419

Fax : +36/22-516-416

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
220154

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 28.09.2020

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

ETICHETARE ȘI PROSPECT

ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE:
Alphadoxan 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: ALPHAVET Zrt., H-1194 Budapesta, Hofherr A. u. 42., Ungaria.

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei: ALPHAVET Zrt., Bábolna Pharmaceutical Plant, H-2943 Bábolna, Köves János út. 13., Ungaria.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alphadoxan 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine
Doxiciclină

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

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

100 mg doxiciclină (sub formă de doxiciclină hclat..... 115,4 mg)

Excipienți:

Maltodextrină, celuloză microcristalină, parafină lichidă

Pulbere de culoare galbenă sau galben deschis, cu miros caracteristic, fără impurități mecanice; fără aglomerari.

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 kg

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul semnelor clinice asociate cu boala respiratorie porcine provocată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* și infecții provocate la porcine de *Streptococcus suis* susceptibil la doxiciclină.

7. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență hepatică sau renală.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la tetraciclină.

8 REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții alergice și reacții de fotosensibilitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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.

9 SPECII ȚINTĂ

Porcine

10 POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală. Administrare în furaje.

Doze:

10 mg doxiciclină per kg greutate corporală (kgc) pe zi, administrată timp de 5 zile consecutive
Consumul de furaj depinde de starea clinică a animalelor, prin urmare raportul de amestecare se calculează pe baza consumului real de furaj.

Administrare:

Pentru a asigura administrarea dozei menționate anterior, cantitatea exactă de premix medicamentat de administrat se calculează utilizând formula următoare.

$$\begin{array}{ccccc} \text{... mg doxiciclină/kg greutate} & \times & \text{Greutatea corporală} & \times & \text{Numărul de} \\ \text{corporală/zi} & & \text{medie (kg) a} & & \text{animale tratate} \\ & & \text{animalelor tratate} & & \\ & & & & = \text{mg doxiciclină/kg furaj} \end{array}$$

Consum mediu zilnic de furaj (kg)

Pentru a asigura utilizarea unei doze corecte și a se evita utilizarea unei doze mai mici, se va determina cu maximă precizie greutatea corporală. Doza și durata recomandată a tratamentului nu trebuie depășite.

Transformarea în granule pentru încorporarea în furaje este permisă la o temperatură maximă de 75°C.

11 RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Pentru a asigura utilizarea unei doze corecte și a se evita utilizarea unei doze mai mici, se va determina cu maximă precizie greutatea corporală.

12 TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Porcine: Carne și organe: 8 zile.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se depozita la o temperatură de sub 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

14. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat numai pentru tratamentul efectivelor la care s-a diagnosticat o anumită afecțiune din indicație.

Produsul trebuie utilizat corelat cu antibiograma și cu respectarea politicilor oficiale și locale privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la doxiciclină.

În locul tratamentului prelungit și repetat, se recomandă modificarea gestionării efectivelor, în principal prin ameliorarea condițiilor de igienă, aerisirea corespunzătoare și crearea unui mediu lipsit de stres.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclina trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Praful provenit din acest produs poate fi ușor iritant pentru ochi și piele și pentru căile respiratorii.

Evitați contactul direct al produsului cu pielea și ochii. Evitați inhalarea prafului provenit din produs.

Produsul trebuie ferit de accesul copiilor.

Produsul trebuie manipulat cu atenție. În timpul preparării și administrării furajului medicamentat, evitați contactul direct cu produsul medicinal veterinar (inhalarea, înghițirea, contactul cu ochii sau cu pielea).

În timpul preparării și aplicării produsului, purtați echipament de protecție personal, precum mănuși impermeabile, îmbrăcăminte de protecție și mască antipraf adecvată.

După utilizare, mâinile trebuie spălate. Utilizați produsul numai în spații bine aerisite.

Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor.

Clătiți suprafața cutanată contaminată și ochii cu apă din abundență. În caz de inhalare accidentală, solicitați asistență medicală, dacă este necesar.

În cazul contactului cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență.

În cazul dezvoltării simptomelor alergice în urma expunerii, precum erupție cutanată, transpirație sau dificultăți de respirație, solicitați asistență medicală de urgență și arătați-i medicului această avertizare.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu administrați doxiciclină în furaje care conțin cantități mari de cationi polivalenți (cum ar fi calciu, fier), deoarece doxiciclina formează complexe cu aceștia. Nu administrați doxiciclină în asociere cu antibiotice bactericide, precum peniciline, cefalosporine și polimixine.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se cunosc.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

15 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului. Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

16 DATE ÎN BAZA CĂRORA AU FOST APROBATE ULTIMA DATĂ PROSPECTUL COMBINAT/ETICHETA

17 ALTE INFORMAȚII

Ambalaj: Saci din hârtie cu triplu strat, cu strat interior din polietilenă (deschis, bază), cu o capacitate de 10 kg.

Dimensiunea ambalajului: 10 kg premix pentru furaj medicamentat.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furaje finite.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

18 MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

19 MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20 DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj granulat: 3 luni.

21 NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200154

22 NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

