



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (RCP)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR.

ES : DOXI – 10 S.P. PREMIX

BG, PL, RO : Doxi SP 100 mg/g premix pentru porcine

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA.

Substanta activa:

Doxiciclina (hclat)100 mg/g

Excipienti:

Pentru o lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA.

Premix pentru hrana medicamentata

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Speciile tinta

Porcine (porci pentru ingrasare)

4.2. Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Porcine (porci pentru ingrasare) : tratamentul complexului bolilor respiratorii la porcine cauzate de *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* si/sau *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pentru orice proces infectios se recomanda o confirmare a diagnosticului bacteriologic si ar trebui efectuat si un test de sensibilitate pentru bacteriile care cauzeaza procesul.



4.3. Contraindicații

Nu administrați la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la tetracicline.

Nu administrați la animalele cu tulburări hepatice.

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la tetracicline.

4.4. Atenționări speciale

Animalele bolnave pot avea un apetit redus și dacă este necesar vor fi medicamentate parenteral.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Pentru orice proces infecțios se recomandă o confirmare a diagnosticului bacteriologic și ar trebui efectuat și un test de sensibilitate pentru bacteriile care cauzează procesul.

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

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

Manevrați produsul medicinal veterinar cu grijă, pentru a evita inhalarea prafului și contactul cu pielea și ochii în timpul incorporării premixului în furaje, precum și atunci când se administrează furajele medicamentate animalelor, prin luarea de măsuri speciale de precauție:

- Luați măsurile corespunzătoare pentru a evita răspandirea prafului în timpul incorporării de premix în furaje.
 - Purtați o mască antipraf (în conformitate cu EN140FFP1), manși, salopete și ochelari de protecție.
 - Evitați contactul cu pielea și ochii. Clătiți bine cu apă, în caz de expunere.
 - Nu fuma, mânca sau bea în timpul manipularii produsului medicinal veterinar.
 - Dacă observați simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi erupții de piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și prezentați acest advertisement medicului.
- Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație, sunt simptome mult mai serioase ce necesită îngrijire medicală de urgență.



6. Reactii adverse (frecventa si gravitate)

- Ca pentru toate tetraciclinele, fotosensibilitatea precum si reactii alergice pot sa apara.
- Tratamentele prelungite pot duce la tulburari digestive si disbiaza intestinala.

4.7. Folosirea in timpul gestatiei sau lactatiei

In studii efectuate cu animale de laborator (soareci si iepuri) nu au fost observate efecte toxice. Siguranta produsului nu a fost demonstrata la scroafe gestate sau care alapteaza, prin urmare, utilizarea sa nu este recomandata la aceste animale.

4.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Absorbția doxiciclinei este diminuată de prezența unor concentrații mari de calciu, fier, magneziu și aluminiu în dietă. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparatele de fier.

Se recomandă ca intervalul dintre administrarea altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore deoarece acestea limitează absorbția tetraciclinelor. A nu se combina cu agenți antimicrobieni bactericizi precum penicilina și cefalosporinele. Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

4.9. Calea și modul de administrare

Se administrează în hrană

13 mg de doxiciclina/ kg greutate corporală/ zi, timp de 8 zile, aproximativ 250 g de doxiciclina/ tona de furaj, pentru un consum mediu estimat de 50 g de furaj/ kg greutate corporală/ zi, (echivalent cu 2,5 kg de produs/ tona de furaj).

Doza de produs care urmează să fie incorporată în furaj ar trebui să fie stabilită în conformitate cu următoarea formulă :

$130 \text{ mg de produs} / (\text{kg greutate corporală} * \text{zi} *) (\text{greutatea medie corporală a animalelor în kg}) / (\text{aportul de hrană mediu zilnic în kg})$.



Consumul de hrana va depinde de starea clinica a animalului. Pentru a obtine un dozaj corect, concentratia de agent antimicrobian trebuie ajustata luand in considerare aportul de hrana zilnic la inceperea tratamentului.

Produsul poate fi administrat in granule dar si in hrana negranulata. Conditiiile de granulare implica preconditionarea alimentelor cu abur la temperaturi de maxim 80 ° C si o presiune de 2.5 atm.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), daca este necesar

Nu este descrisa.

4.11. Timp de asteptare

Porcine: carne si organe: 5 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica : Tetraciline

Codul veterinar ATC : : QJ01AA02

5.1. Proprietati farmacodinamice

Doxiciclina este un antibacterian bacteriostatic care actioneaza prin interferare cu sinteza proteinei bacteriene la speciile sensibile.

Doxiciclina este o tetraciclina semisintetica derivata din oxitetraciclina, care actioneaza asupra subunitatii bacteriene ribozomale intr-o unire reversibila, blocand legarea aminoacil-ARN-ului (ARN de transfer) de complexul ARNm/ribozom, evitand adaugarea de noi aminoacizi la lantul peptidic in dezvoltare si, de aceea, interferand cu sinteza proteica.

Doxiciclina are un spectru larg de activitate (bacterii gram-pozitiv si gram-negativ).

Este activa fata de :

Mycoplasma spp.



Bordetella spp.
Pasteurella multocida

Sensibilitate in vitro la doxiciclina a fost stabilita impotriva tulpinilor porcine de *Pasteurella multocida* si *Bordetella bronchiseptica* care determina valori CMI₉₀ de 0,795 µg/ml, 0,053 µg/ml si respectiv de 0,200 µg/ml.

In conformitate cu ghidurile NCCLS organismele sunt considerate sensibile la doxiciclina cand CMI ≤ 4 µg/ml si rezistente la doxiciclina cand CMI ≥ 16 µg/ml

Exista cel putin doua mecanisme de rezistenta la tetraciclina. Cel mai important mecanism se datoreaza reducerii acumularii celulare a medicamentului. Aceasta este datorata formarii unei cai de eliminare prin pomparea agentului antimicrobian sau datorita alterarii in sistemul de transport, care limiteaza absorbtia de tetraciclina dependenta de energie in exteriorul celulei. Modificarea sistemului de transport se realizeaza de catre proteinele inductibile codificate in plasmide si transpozoni. Celalalt mecanism este evidentiat prin reducerea afinitatii ribozomului pentru complexul Tetraciclina- Mg²⁺ datorita mutatiilor intervenite la nivelul cromozomului.

5.2. Informatii farmacodinamice

Absorbtia dupa administrarea orala si intramusculara arata un grad ridicat de biodisponibilitate. Dupa administrarea orala, la majoritatea speciilor sunt atinse concentratii mai mari de 70%. Hrana poate modifica usor biodisponibilitatea orala a doxiciclinei. In conditii de repaus alimentar, medicamentul are o biodisponibilitate de aproximativ 10-15% mai mare decat atunci cand hrana este administrata animalului.

Doxiciclina este distribuita in mare masura in intregul organism datorita caracteristicilor sale fizicochimice, cu conditia sa fie puternic liposolubila. Ajunge in tesuturile bine irigate si periferice. Se concentreaza in ficat, rinichi, oase si intestin; deoarece aceasta are un ciclu enterohepatic. Concentratiile care ajung in plamani sunt intotdeauna mai ridicate decat in plasma. Au fost detectate concentratii terapeutice in umoarea apoasa, in miocard, in tesuturile reproducatoare, in creier si in glanda mamara. Legarea de proteinele plasmatiche este de circa 90-92%.

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

Dupa administrarea a 200, 400 si 800 mg Doxiciclina/kg furaj (doza de 7,1 26 mg/kg greutate corporala), concentratiile minime si maxime la starea de echilibru ($C_{ss_{min}}$ – $C_{ss_{max}}$) au fost respectiv de 0,4-0,9, 0,7-1,2, 1,6-3,2 $\mu\text{g/ml}$.

Dupa administrarea a 250 mg doxiciclina/kg furaj (cu produsul), concentratiile minime si maxime la starea de echilibru ($C_{ss_{min}}$ – $C_{ss_{max}}$) au fost respectiv de 2,27 si 1,44 $\mu\text{g/ml}$.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

- Ulei rafinat de arahide
- Coaja de migdale si alune

6.2. Incompatibilitati

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

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 24 luni

Perioada de valabilitate dupa incorporare in hrana sau furaj granulat: 3 luni

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

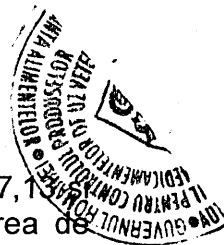
6.4. Precautii speciale pentru pastrare

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de pastrare.
Protejati de lumina.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar

Saci de aluminiu de 1 kg si 25 kg., termosudati.

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. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. Veterinaria S.A.
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1
Riudoms (43330)
Taragonna
Spania

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINOIRII AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza doar pe baza de reteta veterinara.
Administrare de catre un medic veterinar sau sub responsabilitatea lor directa.



PROSPECT

ES : DOXI – 10 S.P. PREMIX

BG, PL, RO : Doxi SP 100 mg/g premix pentru porcine

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

S.P. VETERINARIA S.A.
CTRA. REUS VINYOLS, KM 4.1
RIUDOMS (43330)
TARRAGONA (Spania)

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ES : DOXI – 10 S.P. PREMIX

BG, PL, RO : Doxi SP 100 mg/g premix pentru porcine

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Doxiciclina (hclat).....100mg/g

4. INDICATII

Porcine (porci pentru ingrasare) : tratamentul complexului bolilor respiratorii la porcine cauzate de Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica si/sau Mycoplasma hyopneumoniae.

Pentru orice proces infectios se recomanda o confirmare a diagnosticului bacteriologic si ar trebui efectuat si un test de sensibilitate pentru bacteriile care cauzeaza procesul.



5. CONTRAINDICATII

Nu administrati la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la tetraciclina.

Nu administrati la animalele cu tulburari hepatice..

Nu se utilizeaza in caz de rezistenta cunoscuta la tetraciclina.

6. REACTII ADVERSE

- Ca pentru toate tetraciclinile, fotosensibilitatea precum si reactii alergice pot sa apara.
- Tratamentele prelungite pot duce la tulburari digestive si disbioza intestinala.

Daca observati reactii grave sau alte reactii care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam sa informati medicul veterinar.

7. SPECIILE TINTA

Porcine (porci pentru ingrasare)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA SI MODUL DE ADMINISTRARE

Se administreaza in hrana

13 mg de doxiciclina/ kg greutate corporala/ zi, timp de 8 zile, aproximativ 250 g de doxiciclina/ tona de furaj, pentru un consum mediu estimat de 50 g de furaj/ kg greutate corporala/ zi, (echivalent cu 2,5 kg de produs/ tona de furaj).

Doza de produs care urmeaza sa fie incorporata in furaj ar trebui sa fie stabilita in conformitate cu urmatoarea formula :

$$130 \text{ mg de produs/ (kg greutate corporala * zi *) (greutatea medie corporala a animalelor in kg)/ (aportul de hrana mediu zilnic in kg).}$$

Consumul de hrana va depinde de starea clinica a animalului. Pentru a obtine un dozaj corect, concentratia de agent antimicrobian trebuie ajustata luand in considerare aportul alimentar zilnic la inceperea tratamentului.



Produsul poate fi administrat în granule dar și în hrană negranulată. Condițiile de granulare implică preconditionarea alimentelor cu abur la temperaturi de maximum 80 ° C și o presiune de 2.5 atm.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Porcine: carne și organe: 5 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE PASTRARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

Protejați de lumină.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Animalele bolnave pot avea un apetit redus și dacă este necesar vor fi medicamentate parenteral.

Precauții speciale pentru utilizare

Pentru orice proces infecțios se recomandă o confirmare a diagnosticului bacteriologic și ar trebui efectuat și un test de sensibilitate pentru bacteriile care cauzează procesul.

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

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

Manevrați produsul medicinal veterinar cu grijă, pentru a evita inhalarea prafului și contactul cu pielea și ochii în timpul incorporării de premix în furaje, precum și atunci când se administrează furaje medicamentate animalelor, prin luarea de măsuri speciale de precauție:



Luati masurile corespunzatoare pentru a evita raspandirea prafului in timpul incorporarii de premix in furaje.

- Purtati o masca antipraf (in conformitate cu EN140FFP1), manusi, salopete si ochelari de protectie.
- Evitati contactul cu pielea si ochii. Clatiti bine cu apa, in caz de expunere.
- Nu fuma, manca sau bea in timpul manipularii produsului medicinal veterinar.
- Daca observati simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi eruptii de piele, trebuie sa solicitati sfatul medicului si prezentati acest advertisement medicului. Umflarea fetei, buzelor si ochilor sau dificultati in respiratie, sunt simptome mult mai serioase ce necesita ingrijire medicala de urgenta.

Utilizarea in timpul gestatiei sau lactatiei

In studii efectuate cu animale de laborator (soareci si iepuri) nu au fost observate efecte toxice. Siguranta produsului nu a fost demonstrata la scroafe gestate sau care alapteaza, prin urmare, utilizarea sa nu este recomandata la aceste animale.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Absorbția doxiciclinei este diminuată de prezența unor concentrații mari de calciu, fier, magneziu și aluminiu în dietă. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin sau preparatele de fier.

Se recomandă ca intervalul dintre administrarea altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore deoarece acestea limitează absorbția tetraciclinelor. A nu se combina cu agenți antimicrobieni bactericizi precum penicilina și cefalosporine. Doxiciclina crește acțiunea de anticoagulantă.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi dacă este cazul)

Nu este descrisă.

Incompatibilități

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

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR

NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DACA SUNT

Medicamentele nu ar trebui aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Intrebat medicul veterinar cum sa eliminati medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste masuri ar trebui sa ajute la protejarea mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

PREZENTARI: 1 kg si 25 kg

Numarul seriei

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

Se elibereaza doar pe baza de reteta veterinara.

Administrare de catre un medic veterinar sau sub responsabilitatea lor directa.