



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (RCP)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxi SP 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanța activă

Doxiciclina (hclat)100 mg

Excipienți:

Ulei rafinat de arahide
Coajă de migdale și alune

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premix pentru furaj medicamentat
Pulbere de culoare maronie

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porci la îngrășat

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Porci la îngrășat : tratamentul complexului bolilor respiratorii la porci cauzate de *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* și/sau *Mycoplasma hyopneumoniae*.



4.3. Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la tetracicline sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animalele cu disfuncții hepatice.

A nu se utiliza în caz de rezistență cunoscută la tetracicline.

4.4. Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele cu apetit redus și/sau tulburari generale trebuie tratate parenteral.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia antimicrobiană trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea neadecvată a produsului medicinal veterinar poate spori prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină.

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 încorporării 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 încorporării premixului în furaje.
 - Purtați o mască antipraf (în conformitate cu EN140FFP1), manșuri, salopete și ochelari de protecție.
 - Evitați contactul cu pielea și ochii. Clătiți bine cu apă, în caz de expunere.
 - Nu se va fuma, manca sau bea în timpul manipulării 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.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare pot să apară următoarele reacții adverse:

- Fotosensibilitate și reacții alergice.
- Tratamentele prelungite pot duce la tulburări digestive și disbioză intestinală.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție :

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul tratamentului).
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale).
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 1.000 animale).
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10.000 animale).
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000, inclusiv rapoarte izolate).

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

Studiile de laborator efectuate la șoareci și iepuri nu au produs efecte toxice.

Utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată în perioada gestației sau lactației la scroafe, având în vedere că siguranța produsului nu a fost demonstrată la aceste animale.

4.8. Interacțiuni 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 cu acțiune bactericida, precum penicilina și cefalosporinele. Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală, în furaj

13 mg doxiciclina/kg g.c. / zi, timp de 8 zile. Această doză este echivalentul a 130 mg DOXI – 10 S.P. PREMIX kg g.c./ zi, timp de 8 zile.

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



Doza (mg produs/kg g.c./ zi) x greutatea medie corporală a animalelor (kg)
care urmează să fie tratate

----- = g produs per
consumul mediu zilnic de furaj per animal (kg) kg furaj

Datorită formei de administrare și a faptului că consumul de apă și furaj depinde de statusul clinic al animalelor, pentru a obține o dozare corectă, concentrația antimicrobiană trebuie ajustată luând în considerare consumul mediu zilnic de furaj și apă.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis, pentru a evita subdozarea.

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

Nu este cazul.

4.11. Timp de așteptare

Porci: carne și organe: 5 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică : Tetraciline

Codul veterinar ATC : QJ01AA02

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un antibiotic bacteriostatic care acționează prin interferare cu sinteza proteinei bacteriene la speciile sensibile.

Doxiciclina este o tetraciclină semisintetică derivată din oxitetraciclină, care acționează asupra subunității bacteriene ribozomale 30 S, într-o unire reversibilă, blocând legarea aminoacil-ARN-ului (ARN de transfer) de complexul ARNm și ribozomi, evitând adăugarea de noi aminoacizi la lanțul peptidic în dezvoltare și, de aceea, interferând cu sinteza proteică.

Doxiciclina are un spectru larg de activitate (bacterii Gram-pozitive și Gram-negative).

Este activă împotriva :

Mycoplasma hyopneumoniae
Bordetella bronchiseptica
Pasteurella multocida

În conformitate cu ghidurile NCCLS tulpinile sunt considerate sensibile la doxiciclina cand CMI $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ și rezistente la doxiciclina cand CMI $\geq 16 \mu\text{g/ml}$.

Există cel puțin două mecanisme de rezistență la tetraciclina. Cel mai important mecanism se datorează reducerii acumulării celulare a substanței active. Aceasta este datorată formării unei căi de eliminare prin pomparea agentului antimicrobian sau datorită alterării în sistemul de transport, care limitează absorbția de tetraciclina dependentă de energie în exteriorul celulei. Modificarea sistemului de transport se realizează de către proteinele inductibile codificate în plasmide și transpozoni. Celălalt mecanism este evidențiat prin reducerea afinității ribozomului pentru complexul tetraciclina- Mg^{2+} datorită mutațiilor intervenite la nivelul cromozomului.

5.2. Particularități farmacodinamice

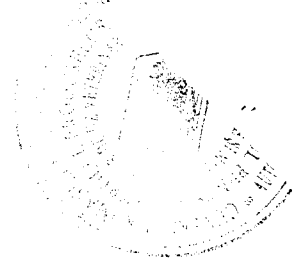
Absorbția după administrarea orală și intramusculară arată un grad ridicat de biodisponibilitate. După administrarea orală, la majoritatea speciilor sunt atinse concentrații mai mari de 70%. Hrana poate modifica ușor biodisponibilitatea orală a doxiciclinei. În condiții de repaus alimentar, substanța are o biodisponibilitate de aproximativ 10-15% mai mare decât atunci când hrana este administrată animalului.

Doxiciclina este distribuită în mare măsură în întregul organism datorită caracteristicilor sale fizico-chimice, fiind puternic liposolubilă. Ajunge în țesuturile bine irigate și periferice. Se concentrează în ficat, rinichi, oase și intestin; deoarece aceasta are un ciclu enterohepatic. Concentrațiile care ajung în pulmoni sunt întotdeauna mai ridicate decât în plasmă. Au fost detectate concentrații terapeutice în umoarea apoasă, în miocard, în aparatul reproducător, în creier și în glanda mamară. Legarea de proteinele plasmatică este de circa 90-92%.

Un procent de 40% din substanța este metabolizat și excretat în mare măsură prin fecale (cale biliară și intestinală), în cea mai mare parte sub forma de conjugați inactivi microbiologic.

După administrarea a 200, 400 și 800 mg doxiciclina/kg furaj (doza de 7,13 și 26 mg/kg greutate corporală), concentrațiile minime și 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 $\mu\text{g/ml}$.

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



6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Ulei rafinat de arahide
Coajă de migdale și alune

6.2. Incompatibilitati

În absența 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 așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după incorporare în hrana sau furaj peletat: 3 luni.

6.4. Precauții speciale de depozitare

Protejați de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Saci de aluminiu, termosudați.

Dimensiunea ambalajului :

Sac x 1 kg

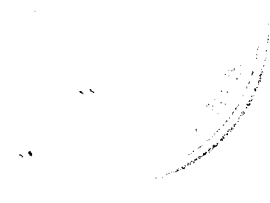
Sac x 25 kg

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

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



Spania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14.11.2011

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează doar pe bază de rețetă veterinară.

Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea lui directă.

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

AMERICAN
COUNCIL ON
EDUCATION
WASHINGTON, D.C.
20037

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:

Doxi SP 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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxi SP 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine
Doxyciclina (hclat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare g conține:

Substanța activă

Doxiciclina (hclat)100 mg

Excipienți:

Ulei rafinat de arahide

Coajă de migdale și alune

Pulbere de culoare maronie

4. INDICATIE (INDICAȚII)

Porci la îngrășat : tratamentul complexului bolilor respiratorii la porci cauzate de *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* și/sau *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la tetracicline sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animalele cu disfuncții hepatice.

A nu se utiliza în caz de rezistență cunoscută la tetracicline.

6. REACTII ADVERSE



În cazuri foarte rare pot să apară următoarele reacții adverse:

- Fotosensibilitate și reacții alergice.
- Tratamentele prelungite pot duce la tulburări digestive și disbioză intestinală.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție :

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul tratamentului).
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale).
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 1.000 animale).
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10.000 animale).
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000, inclusiv rapoarte izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci la îngrășat

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

Administrare orală în furaj

13 mg doxiciclină/kg g.c. / zi, timp de 8 zile. Această doză este echivalentul a 130 mg DOXI – 10 S.P. PREMIX kg g.c./ zi, timp de 8 zile.

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

Doza (mg produs/kg g.c./ zi) x greutatea medie corporală a animalelor (kg)
care urmează să fie tratate

-----= g produs
consumul mediu zilnic de furaj per animal (kg) per kg furaj

Datorită formei de administrare și a faptului că consumul de apă și furaj depinde de statusul clinic al animalelor, pentru a obține o dozare corectă, concentrația antimicrobiană trebuie ajustată luând în considerare consumul mediu zilnic de furaj și apă.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Porci: carne și organe: 5 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

Protejați de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrana sau furaj peletat: 3 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele cu apetit redus și/sau tulburari generale trebuie tratate parenteral.


Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia antimicrobiană trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea neadecvată a produsului medicinal veterinar poate spori prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină.

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

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline 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 încorporării 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 încorporării premixului în furaje.
 - Purtați o mască antipraf (în conformitate cu EN140FFP1), manșe, salopete și ochelari de protecție.
 - Evitați contactul cu pielea și ochii. Clătiți bine cu apă, în caz de expunere.
 - Nu se va fuma, manca sau bea în timpul manipulării 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.

Gestație/lactație

Studiile de laborator efectuate la șoareci și iepuri nu au produs efecte toxice. Utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată în perioada gestației sau lactației la scroafe, având în vedere că siguranța produsului nu a fost demonstrată la aceste animale.

Interacțiuni 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 cu acțiune bactericidă precum penicilina și cefalosporinele. Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu este cazul.

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, DUPA CAZ

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

14. DATA ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Dimensiunea ambalajului:
Sac x 1 kg

Sac x 25 kg

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea lor directă.

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

Odată deschis se va utiliza până la.....

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NUMARUL LOTULUI DE FABRICAȚIE

Lot (numar)

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI