

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIBAN, 500 mg/g, pulbere orala pentru administrare in apa de baut la broileri, curcani si porci.

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 g de produs contine:

Substanta activa:

Doxiciclina hclat (echivalent cu 500 mg/g doxiciclina baza)... 577 mg/g

Excipienti:

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere pentru solutie orala, omogena, de culoare galbena

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta

Broileri, curcani si porci.

4.2. Indicatii pentru utilizare, specificand speciile tinta

Broileri: tratamentul bolilor cronice respiratorii cauzate de bacterii sensibile la doxiciclina: *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Curcani: tratamentul bolilor respiratorii si ale articulatiilor cauzate de *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Porci: tratamentul infectiilor cu bacterii Gram pozitive si Gram negative sensibile la doxiciclina si in special infectii respiratorii de origine bacteriana (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica* si *Pasteurella multocida*) sau micoplasmatica (*Mycoplasma hyopneumoniae*). Tratamentul sindromului de metrita-mastita-agalaxie la scroafe.

4.3. Contraindicatii

Nu se administreaza la animalele cu hipersensibilitate la doxiciclina sau la oricare dintre excipienti.

4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului ar trebui limitata la speciile la care boala a fost



diagnosticata.

Datorita variabilitatii (temporale, geografice) a sensibilitatii bacteriilor la doxiciclina, se recomanda utilizarea produsului pe baza testelor de sensibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Folosirea abuziva a produsului poate creste prevalenta bacteriilor rezistente la doxiciclina si poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte tetraciline, datorita unor posibile rezistente incrucisate.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau excipienți vor evita contactul cu produsul.

Se recomanda manipularea produsului folosind manusi. A nu se inhala. Evitati contactul cu pielea si ochii.

În cazul ingestiei accidentale se va apela la medic, căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului

In caz de contact accidental, se va spala cu apa si sapun.

4.6. Reactii adverse (frecventa si severitate)

Nu exista.

4.7. Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie si ouat

Administrarea produsului la animalele gestante sau la cele tinere poate determina anemia si hipoplazia mameloanelor si retardarea in cresterea longitudinala a oaselor si a fetusului, deoarece doxiciclina se fixeaza in structura oaselor in crestere.

Utilizarea in timpul gestatiei se va face numai in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuata de medicul veterinar responsabil.

Nu se administreaza la gainile ouatoare sau la curcile ale caror oua se dau in consumul uman.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Deoarece tetracilinele sunt antimicrobiene cu actiune bacteriostatica si interactiunea cu antibioticele bactericide precum penicilinele poate determina reducerea activitatii terapeutice, nu se recomanda administrarea lor simultana.

Doxiciclina maresteste actiunea anticoagulantelor.

Solubilitatea produsului depinde de pH si scade in mediu alcalin, cu riscul formarii precipitatului.

Absorbția doxiciclinei poate fi redușă in prezenta unor cantitati mari de calciu, fier, zinc, magneziu si aluminiu, prezente in alimentatie.

Se recomanda ca produsul sa nu se administreze concomitent cu substante antiacide, caolin si preparate ce contin fier. Dupa administrarea produsului se va astepta 1-2 ore inainte de administrarea unor produse ce contin cationi polivalenti, antiacide, caolin, fier, deoarece aceste produse pot reduce absorbția doxiciclinei.



4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală în apa de băut

Doza recomandată la broileri este : 10 mg doxiciclina /kg greutate corporală timp de 5 zile.

Doza recomandată la curcani este: 20 mg doxiciclina /kg greutate corporală timp de 5 zile.

Doza recomandată la porci este : 10 mg doxiciclina /kg greutate corporală timp de 5 zile.

Produsul se administrează în apa de băut, utilizând doza recomandată, calculată după următoarea formulă:

$$\frac{\text{mg substanța activă/kg greutate corporală /zi} \times \text{Greutatea medie (kg) a animalelor} \times \text{Nr. de animale}}{\text{Consumul mediu de apă (L) al grupului de tratat}} = \text{mg substanța activă pe 1 L apă de băut}$$

Se va ține cont că: 1 g de produs medicinal veterinar = 500 mg doxiciclina. Pentru a asigura o administrare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a porcilor/curcanilor și broilerilor. Pentru a obține o doză corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător. În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă decât apa medicamentată.

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

Nu depășiți doza recomandată.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: broileri 3 zile; curcani 10 zile; porci 4 zile.

Nu se administrează la găinile ouătoare sau la curcile ale căror ouă se dau în consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, tetraciclina

Codul veterinar ATC : QJ01AA02

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina aparține grupului tetraciclinelor. Este o substanță antibacteriană cu activitate bacteriostatică, care acționează prin inhibarea sintezei proteice, prin legarea ireversibilă de subunitatea 30 S a ribozomului bacterian și interferând cu legarea ARN-ului de locul acceptor al aminoacil transferazei de pe complexul ribozom – ARNm. Această legare previne aditia aminoacizilor în formarea lanțului peptidic, oprind sinteza proteinelor.



Spectrul de actiune al produsului include bacterii Gram pozitive precum *Staphylococcus* si *Streptococcus* si Gram negative precum *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brachispira* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Ornithobacterium*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp. si micoplasme. Pe baza acestor caracteristici se poate observa ca doxiciclina, chiar si la doze mai mici decat analogii structurali, are o mai buna activitate antibacteriana *in vivo* si o mai mare eficienta terapeutica si preventiva impotriva infectiilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Doxiciclina este un antibiotic semisintetic ce apartine familiei tetraciclinelor. Solubilitatea ei crescuta in grasimi ii faciliteaza trecerea prin barierele tisulare si reabsorbția tubulara si ii permite o distributie echilibrata si concentratii mari in aproape toate organele si sistemele, avand o afinitate particulara pentru plamani, ficat si rinichi si o eliminare lenta, ceea ce face posibila distributia tratamentului in timp si aplicarea unor doze mici de intretinere. Doxiciclina se absoarbe complet cand se administreaza oral.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista de excipienti

Acid citric, silice coloidala hidratata, glucoza monohidrat.

6.2. Incompatibilitati

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului, asa cum este ambalat pentru vanzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate a produsului dupa prima deschidere a ambalajului: 3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului dupa diluare in apa de baut: 12 ore.

6.4. Precautii speciale pentru depozitare

Produsul se pastreaza in ambalajul inchis, protejat de lumina si umiditate.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar

Punga din film de poliester-aluminiu-poliester-polietilena continand 1000 g produs.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea acestor produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseu derivat din utilizarea acestor produse trebuie eliminat in conformitate cu cerintele locale



7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. STELBAN COM S.R.L.

B-dul Iuliu Maniu, nr. 94-100 , sector 6

061112, Bucuresti

Romania

Tel./Fax: 021.434.84.52

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRI A AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE/UTILIZARE

Se eliberează numai cu prescripție veterinară



ETICHETA/PROSPECT

DOXIBAN, 500 mg/g pulbere pentru soluție orală pentru broileri, curcani,
porci
PUNGI DE 1000 g

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

Detinatorul autorizatiei de comercializare: S.C. Stelban Com S.R.L., B-dul
Iuliu Maniu, nr. 94-100, bl.19, sector 6, Bucuresti, Romania.

Producatorul responsabil pentru eliberarea seriei de produs: Industria
Italiana Integratori TREI S.p.A. Via Affarosa, 4.- 42010 Rio Saliceto (RE)-
Italia -

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIBAN, 500 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru broileri, curcani,
porci
Doxiciclina hiclat

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 g de produs contine:

Substanță activă:

Doxiciclina hiclat (echivalent cu 500 mg doxiciclina baza) ... 577 mg/g

Excipienti q.s. 1 g

4. INDICATII

Broileri: tratamentul bolilor cronice respiratorii cauzate de bacterii
sensibile la doxiciclina: *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella*
multocida, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Curcani: tratamentul bolilor respiratorii si ale articulatiilor cauzate de
Ornithobacterium rhinotracheale, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma*
gallisepticum, *Mycoplasma synoviae*.

Porci: tratamentul infectiilor cu bacterii Gram pozitive si Gram negative
sensibile la doxiciclina si in special infectii respiratorii de origine bacteriana
(*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica* si
Pasteurella multocida) sau micoplasmatica (*Mycoplasma*
hyopneumoniae). Tratamentul sindromului de metrita-mastita-agalaxie la
scoafe.

5. CONTRAINDICATII

Nu se administreaza la animalele cu hipersensibilitate la doxiciclina sau la



6. REACTII ADVERSE

Nu exista.

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

7. **SPECII TINTA:** Broileri, curcani si porci.

8. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orala in apa de baut

Doza recomandata la broileri este : 10 mg doxiciclina /kg greutate corporala timp de 5 zile.

Doza recomandata la curcani este: 20 mg doxiciclina /kg greutate corporala timp de 5 zile.

Doza recomandata la porci este : 10 mg doxiciclina /kg greutate corporala timp de 5 zile.

Produsul se administreaza in apa de baut, utilizand doza recomandata, calculata dupa urmatoarea formula:

$$\frac{\text{mg substanta activa/ kg greutate corporala /zi} \times \text{Greutatea medie (kg) a animalelor}}{\text{Consumul mediu de apa (L) al grupului de tratat}} \times \text{Nr. de animale} = \text{mg substanta activa pe L de apa de baut}$$

Se va tine cont ca: 1 g de produs medicinal = 500 mg doxiciclina.

Pentru a asigura o administrare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Consumul de apa medicamentata depinde de starea clinică a porcilor/curcanilor si broilerilor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător.

În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă decât apa medicamentata.

9. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe:broileri 3 zile; curcani 10 zile. porci 4 zile

A nu se administra la gainile si la curcile ouatoare ale caror oua se dau in consumul uman.

10. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Produsul se pastreaza in ambalajul inchis, protejat de lumina si umiditate.

A nu se tine la indemana copiilor.

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

Perioada de valabilitate a produsului dupa diluare in apa de baut: 12 ore.

A nu se utiliza dupa data de expirare scrisa pe ambalaj.



11. ATENTIONARI SPECIALE

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta

Nu există

Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului ar trebui limitata la speciile la care boala a fost diagnosticata.

Datorita variabilitatii (temporale, geografice) a sensibilitatii bacteriilor la doxiciclina, se recomanda utilizarea produsului pe baza testelor de sensibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Folosirea abuziva a produsului poate creste prevalenta bacteriilor rezistente la doxiciclina si poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte tetraciclone, datorita unor posibile rezistente incrucisate.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau excipienți vor evita contactul cu produsul

Se recomanda manipularea produsului folosind manusi. A nu se inhala. Evitati contactul cu pielea si ochii.

În cazul ingestiei accidentale se va apela la medic, căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului

In caz de contact accidental, se va spala cu apa si sapun.

Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie si ouat

Administrarea produsului la animalele gestante sau la cele tinere poate determina anemia si hipoplazia mameloanelor si retardarea in cresterea longitudinala a oaselor si a fetusului, deoarece doxiciclina se fixeaza in structura oaselor in crestere.

Utilizarea in timpul gestatiei se va face numai in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuata de medicul veterinar responsabil.

Nu se administreaza la gainile ouatoare sau la curcile ale caror oua se dau in consumul uman.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Deoarece tetraciclonele sunt antimicrobiene cu actiune bacteriostatica si interactiunea cu antibioticele bactericide precum penicilinele poate determina reducerea activitatii terapeutice, nu se recomanda administrarea lor simultana.

Doxiciclina mareste actiunea anticoagulantelor.

Solubilitatea produsului depinde de pH si scade in mediu alcalin, cu riscul formarii precipitatului.

Absorbtia doxiciclinei poate fi redusa in prezenta unor cantitati mari de calciu, fier, zinc, magneziu si aluminiu, prezente in alimentatie.

Se recomanda ca produsul sa nu se administreze concomitent cu substante antiacide, caolin si preparate ce contin fier. Dupa administrarea produsului se va astepta 1-2 ore inainte de administrarea unor produse ce contin cationi polivalenti, antiacide, caolin, fier, deoarece aceste produse pot reduce absorbtia doxiciclinei.



Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz
Nu depasiti doza recomandata.

Incompatibilitati

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI
NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI
CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI
UTILIZARE**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară

15. DATA EXPIRĂRII:

**16. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT
ETICHETA/PROSPECT:**

17. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

18. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS:

19. ALTE INFORMATII:

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

S.C. STELBAN COM S.R.L.

B-dul Iuliu Maniu, nr. 94-100, sector 6

061112, Bucuresti-

Romania

Tel./Fax: 021.434.84.52

