



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 g de produs contine:

Substanta activa:

Doxiciclina hielat (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

Pui de gaina (broileri), curcani si porci.

4.2. Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Pui de gaina (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. Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu există.


LIVISTO
INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.
con unico socio
a LIVISTO company

21/05/2019

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Datorită variabilității (temporale, geografice) a susceptibilității bacteriilor la doxiciclina, se recomandă utilizarea produsului pe baza testelor de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

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

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

Se recomandă manipularea produsului utilizând mănuși. A nu se inhala. Evitați contactul cu pielea și ochii.

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

În caz de contact accidental, pielea se va spăla cu apă și săpun.

4.6. Reacții adverse (frecvență și severitate)

Nu există.

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

Administrarea produsului la animalele gestante sau la cele tinere poate determina anemia și hipoplazia mameloanelor și retardarea în creșterea longitudinală a oaselor și a fătului, deoarece doxiciclina se fixează în structura oaselor în creștere.

Utilizarea în timpul gestației se va face numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

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

Deoarece tetraciclinele sunt antimicrobiene cu acțiune bacteriostatică și interacțiunea cu antibioticele bactericide precum penicilinele poate determina reducerea activității terapeutice, nu se recomandă administrarea lor simultană.

Doxiciclina mărește acțiunea anticoagulantelor.

Solubilitatea produsului depinde de pH și scade în mediu alcalin, cu riscul formării precipitatului.

Absorbția doxiciclinei poate fi redusă în prezența unor cantități mari de cafea, fier, zinc, magneziu și aluminiu, prezente în alimentație.

Se recomandă ca produsul să nu se administreze concomitent cu substanțe antiacide, caolin și produse ce conțin fier. După administrarea produsului se va aștepta 1-2 ore înainte de administrarea unor produse ce conțin 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 pui de găină (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:

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

Se va ține cont că: 1 g 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 pui de găină (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:

Pui de găină (broileri) 3 zile;

Curcani 10 zile;

Porci 4 zile.

Nu se utilizează la pasările care produc ouă sau care urmează să producă ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, tetraciclina.

Codul veterinar ATC : QJ01AA02

5.1. Proprietati 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. Aceasta legare previne aditia aminoacizilor în formarea lanțului peptidic, oprind sinteza proteinelor.

Spectrul de acțiune al produsului include bacterii Gram pozitive precum *Staphylococcus* și *Streptococcus* și Gram negative precum *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brachispira* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Ornithobacterium*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp. și micoplasme. Pe baza acestor caracteristici se poate observa că doxiciclina, chiar și la doze mai mici decât analogii structurali, are o mai bună activitate antibacteriană *in vivo* și o mai mare eficiență terapeutică și preventivă împotriva infecțiilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Doxiciclina este un antibiotic semisintetic ce aparține familiei tetraciclinelor. Solubilitatea ei crescută în grăsimi îi facilitează trecerea prin barierele tisulare și reabsorbția tubulară și îi permite o distribuție echilibrată și concentrații mari în aproape toate organele și sistemele, având o afinitate particulară pentru plămâni, ficat și rinichi și o eliminare lentă, ceea ce face posibilă distribuția tratamentului în timp și aplicarea unor doze mici de întreținere. Doxiciclina se absoarbe complet când se administrează oral.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista de excipienți

Acid citric, silica coloidală hidratată, glucoză monohidrat.

6.2. Incompatibilitati majore

În absența 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, așa cum este ambalat pentru vânzare:
18 luni.

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

Perioada de valabilitate a produsului după diluare în apă de băut: 12 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare


L.M. STO
SOCIETATEA SA CU UN UNIC SOȚIU
a LIVIS (company)
INTEGRATIA TREI S.p.A.

2/05/2019

Produsul se păstrează în ambalajul închis, protejat de lumina și umiditate.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestor produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62 – 41124 Modena - Italia

8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRI A AUTORIZATIEI

28.07.2014 / 07.02.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

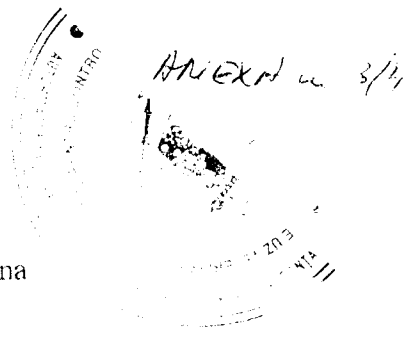
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE/UTILIZARE


LIVISTO
INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.
con un solo socio
a LIVISTO company

22/05/2019

ETICHETA/PROSPECT

DOXIBAN, 500 mg/g pulbere pentru soluție orală pentru pui de gaina
(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: : Industria Italiana Integratori
TREI S.p.A. Viale Corassori, 62 - 41124 Modena - Italia.

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 pui de gaina
(broileri,) curcani, porci.
Doxiciclina hidrat.

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 g de produs contine:

Substanță activă:

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

4. INDICATII

Pui de gaina (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.

5. CONTRAINDICATII

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

6. REACTII ADVERSE

Nu exista.


LIVISTO
INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.
con unico socio
a LIVISTO company

2/05/2019

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

7. SPECII TINTA: Pui de gaina (broileri), curcani si porci.

8. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orala in apa de baut:

Doza recomandata la pui de gaina (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:

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

Se va tine cont ca: 1 g 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 pui de gaina (broilerilor). Pentru a obține o doza 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 ASTEPTARE

Carne si organe:

Pui de gaina (broileri) 3 zile;

Curcani 10 zile;

Porci 4 zile.

Nu se utilizeaza la pasarile care produc oua sau care urmeaza sa produca oua pentru consum uman.

10. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se lasa la indemana si vederea 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


LIVISTO
SOCIETATEA SA ROMANIA INTEGRATORI TREI S.p.A.
unicul socio
a LIVISTO company
21/05/2013

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta

Nu există.

Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Datorită variabilității (temporale, geografice) a susceptibilității bacteriilor la doxiciclina, se recomandă utilizarea produsului pe baza testelor de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

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

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

Se recomandă manipularea produsului utilizând mănuși. A nu se inhala. Evitați contactul cu pielea și ochii.

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

În caz de contact accidental, se va spăla cu apă și săpun.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație și ouat

Administrarea produsului la animalele gestante sau la cele tinere poate determina anemia și hipoplazia mameloanelor și retardarea în creșterea longitudinală a oaselor și a fătului, deoarece doxiciclina se fixează în structura oaselor în creștere.

Utilizarea în timpul gestației se va face numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Deoarece tetraciclinele sunt antimicrobiene cu acțiune bacteriostatică și interacțiunea cu antibioticele bactericide precum penicilinele poate determina reducerea activității terapeutice, nu se recomandă administrarea lor simultană.

Doxiciclina mărește acțiunea anticoagulantelor.

Solubilitatea produsului depinde de pH și scade în mediu alcalin, cu riscul formării precipitatului.

Absorbția doxiciclinei poate fi redusă în prezența unor cantități 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 produse 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.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară.

14. DATA EXPIRĂRII:

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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.

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

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS:

18. ALTE INFORMATII:

Natura si compozitia ambalajului primar

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


LIVISTO
INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.
con unica socio
a LIVISTO company
21/05/2019