



ANEXA nr. 1

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 hieclat (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 există.





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 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.

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 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.

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

Se recomanda ca produsul sa nu se administreze concomitent cu substante





antiacide, caolin și preparate ce conțin fier. După administrarea produsului se va aștepta 1-2 ore înainte de administrarea unor produse ce conțin cationi polivalenți, antiacide, caolin, fier, deoarece aceste produse pot reduce absorbția doxiciclinii.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală în apă 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 apă de băut, utilizând doza recomandată, calculată după următoarea formulă:

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

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 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 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 caror 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. Aceasta legare previne aditia aminoacizilor in formarea lantului 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, silica coloidala hidratata, glucoza monohidrat.

6.2. Incompatibilitati majore

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.

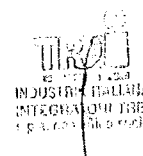
6.4. Precautii speciale pentru depozitare

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 deșeu derivat 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 AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

180015

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII A AUTORIZATIEI

28.07.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE/UTILIZARE

Se eliberează numai cu prescripție veterinară.



11-02-2013/3/4

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: : 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 broileri, curcani,
porci.

Doxiciclina hieclat.

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 g de produs contine:

Substantă activă:

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

Excipienti q.s. 1 g

4. INDICATII

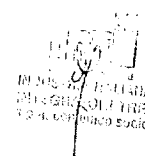
Broileri: tratamentul bolilor cronice respiratorii cauzate de bacterii
sensibile la doxiciclina: *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella*
multocida, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

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
scroafe.

5. CONTRAINDICATII

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





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 în 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 îndemana 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.

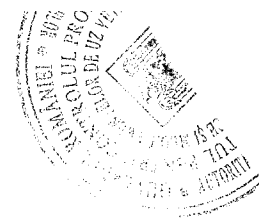
A nu se utiliza dupa data de expirare scrisa pe ambalaj.

11. ATENTIONARI SPECIALE

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta

Nu există.

ROMANIA
Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale
SOCIETATEA SA
SUCIO



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 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.

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 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 mareste 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.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Nu depasiti doza recomandata.

Incompatibilitati

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu

