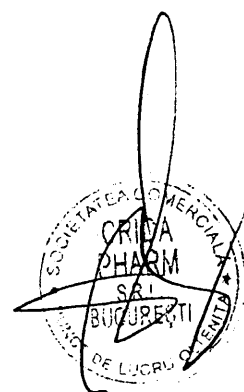


SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxicol 60%, 600 mg/g, pulbere orala pentru broileri si suine.

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

Fiecare g de produs contine:

Substanta activa:

Doxiciclina hclat 600 mg

Excipienti: ad..... 1 g

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Pulbere orala, pentru administrare in apa de baut, de culoare galbena.

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1. Speciile tinta:

- broileri
- suine

4.2. Indicatii de utilizare la speciile tinta:

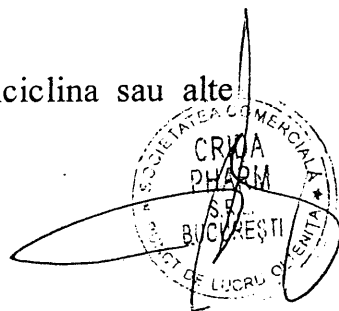
Doxicol 60% pulbere orala este indicat în prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul infectiilor produse de microorganisme sensibile la doxiciclina.

La broileri: boli digestive produse de E.coli (colibaciloza), micoplasmoza produsa de *Mycoplasma* spp.

La suine: boli respiratorii asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* (pleuropneumonie), *Pasteurella multocida* (pasteureloza), *Mycoplasma hyopneumoniae* (pneumonia enzootica), *Bordetella bronhiseptica* (rinita atrofica).

4.3. Contraindicatii:

Nu se utilizeaza in caz de sensibilitate cunoscuta la doxiciclina sau alte tetraciclinae.



Nu se utilizeaza la animalele cu disfunctii hepatice.
Nu se utilizeaza in caz de rezistenta cunoscuta la tetracicline.

4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Pe durata tratamentului, animalele bolnave pot avea un apetit redus de apa, iar daca este necesar se va face o revizuire a tratamentului.

4.5. Precautii speciale de utilizare:

Precautii speciale de utilizare la animale:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalentei rezistentei la doxiciclina si poate duce la scaderea eficacitatii tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor ca urmare a rezistentei incrucisate.

Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:

Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la tetracicline sau la excipienți vor evita contactul cu produsul.

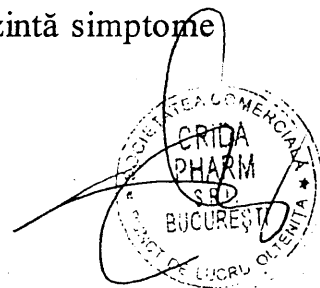
Pentru a evita expunerea in cursul manipularii produsului, se va purta echipament de protecție adecvat (salopete, ochelari de protectie si manusi impermeabile).

A nu se manca, bea sau fuma in timpul manipularii produsului. Dupa utilizare se spala mainile.

In caz de ingerare accidentala, se spala imediat gura cu apa si se solicita asistenta medicala. In caz de contact accidental cu pielea se spala zona cu apa si sapun. In caz de contact accidental cu ochii se spala din abundenta cu apa curata de la robinet.

Daca, in urma expunerii, apar iritatii pe piele, trebuie sa solicitati asistenta medicală și să arătați medicului prospectul.

Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.



4.6. Reactii adverse:

Tetraciclinele pot produce fotosensibilitate si reactii alergice. Daca apar reactii adverse suspecte tratamentul trebuie intrerupt.

4.7. Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau perioada de ouat:

A nu se utiliza la scroafele gestante sau in lactatie.

Nu se utilizează la pasarile care produc oua pentru consum uman.

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

In combinatie cu penicilinele si quinolonele, doxiciclina are efect antagonist. Absorbția doxiciclinei poate fi redusa in cazul in care produsul este administrat impreuna cu substante care contin magneziu, aluminiu, zinc, bismut, bentonita.

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:

Administrare: pe cale orala, in apa de baut, individual sau masal.

Pentru a asigura o dozare corespunzătoare, se va determina cât mai exact greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea.

Dozare: trebuie asigurată o doza de 10 mg substanță activă/kg greutate vie/zi, timp de 5 -8 zile consecutive.

Cantitatea de Doxicol 60% (CD) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat si Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

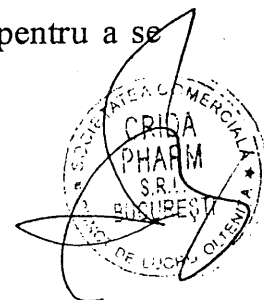
$$CD(L) = \frac{10 \times GCT(kg)}{600 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri de apă din rezervor}$$

10 = doza (mg)/ kg g.v.

600 = mg de doxiciclina/1 g Doxicol 60 % pulbere

Pe toata perioada tratamentului animalele trebuie sa consume numai apa medicamentata .

Produsul trebuie bine diluat si/sau omogenizat in apa de baut pentru a se realiza o dispersare cat mai uniforma a acestuia.



Consumul de apa medicamentata depinde de starea clinica a animalelor. Pentru a obtine o dozare corecta, concentratia de doxiciclina trebuie ajustata corespunzator.

Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspat preparata, la fiecare 24 de ore.

4.10. Supradozare:

Nu depasiti doza recomandata. In caz de supradozare pot aparea tulburari digestive manifestate prin voma, diaree, colici, lipsa apetitului. Se va stopa tratamentul cu Doxicol 60% si se va institui un tratament simptomatic.

4.11. Timp de asteptare:

Carne si organe:

Broileri: 7 zile

Suine: 7 zile

Nu se utilizează la pasarile care produc oua pentru consum uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutica: Antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline

Cod ATC vet: QJ01AA02

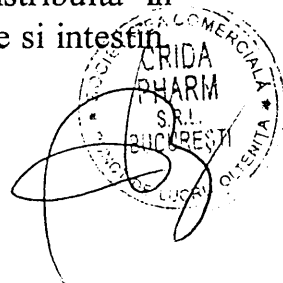
5.1 Proprietati farmacodinamice:

Doxiciclina este un antibiotic bacteriostatic derivat din oxitetraciclina. Ea actioneaza asupra subunitatii 30S a ribozomilor bacterieni, de care este legata reversibil, blocand legarea aminoacil-tARN-ului (ARN de transfer) de complexul mARN-ribozom, evitand adaugarea de noi aminoacizi la lantul peptidic in dezvoltare si interferand astfel cu sinteza proteica.

5.2. Particularitati farmacocinetice:

Doxiciclina prezinta un grad ridicat de biodisponibilitate dupa administrarea orala, atingand valori mai mari de 70% la majoritatea speciilor.

alimentele pot modifica biodisponibilitatea orala a doxiciclinei. La animalele care nu au consumat hrana, biodisponibilitatea este cu circa 10-15 % mai ridicata decat la cele care au consumat hrana. Este bine distribuita in organism fiind liposolubila. Se concentreaza in rinichi, ficat, oase si intestin.



Concentrațiile pe care le atinge în plamani sunt mai mari decât cele din plasma. Au fost detectate concentrații terapeutice în umoarea apoasă, în miocard, în tesuturile reproducătoare, în creier și glanda mamara. Legarea de proteinele plasmatice este de 90-92%.

40% din medicament este metabolizat și excretat în mare măsură prin fecale (pe cale biliară și intestinală), în cea mai mare parte sub formă de conjugati inactivi microbiologic.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipientilor:

Acid citric anhidru

6.2. Incompatibilitati:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani;

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de baut: 24 ore;

6.4. Precauții speciale de depozitare:

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

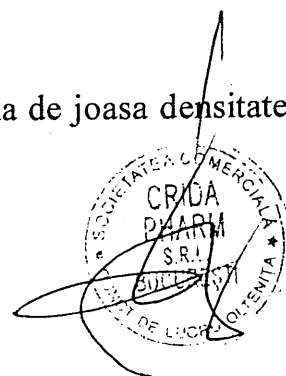
A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Ambalaj primar:

- pungă din folie laminată polietilena tereftalat/polietilena de joasă densitate. x x 50 g; x 100 g;



- punga din folie laminata polietilena tereftalat/folie aluminiu/ polietilena de joasa densitate (având forma de sticlă) x 1 kg; x 5 kg
- sac din folie laminata polietilena tereftalat/polietilena de joasa densitate x 10 kg; x 25 kg; x 50 kg

Ambalaj secundar:

- Cutie din carton x 200 pungi x 50 g fiecare;
- Cutie de carton x 100 pungi x 100 g fiecare;
- Cutie de carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;
- Cutie de carton x 4 pungi x 5 kg fiecare

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale. Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Producatorul recomanda pentru evitarea contaminarii mediului ca dejectiile provenite de la animalele supuse tratamentelor sa fie administrate si inactivate in conformitate cu legislatia in vigoare.

Animalele tratate se vor mentine in adaposturi pe toata perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

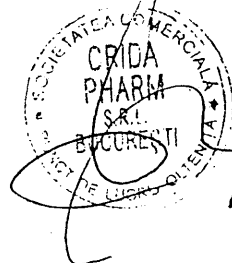
Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

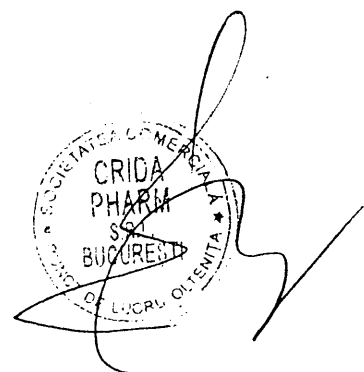
21.09.2007



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU
UTILIZARE**

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

pungă din folie laminată polietilena tereftalat/polietilena de joasă densitate x 50 g; x 100 g;
punga din folie laminată polietilena tereftalat/folie aluminiu/polietilena de joasă densitate x 1 kg; x 5 kg
sac din folie laminată polietilena tereftalat/polietilena de joasă densitate x 10 kg; x 25 kg; x 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXICOL 60%, 600 mg/g, pulbere orală pentru broileri și suine
doxiciclina hclat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare g de produs conține:

Substanța activă:

Doxiciclina hclat.....600 mg

Excipient ad.....1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

pulbere orală pentru administrare în apă de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungă x 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg,
Sac x 10 kg, 25 kg, 50 kg

5. SPECII ȚINTĂ

broileri și suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare în apă de băut

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

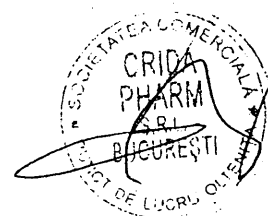
Broileri: 7 zile

Suine: 7 zile

Nu se utilizează la pasările care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare



10. DATA EXPIRĂRII

Exp.(luna/an)

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore;

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

Animalele tratate se vor mentine in adaposturi pe toata perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

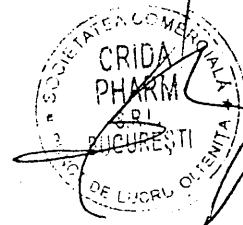
S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot { numar}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

cutie din carton x 200 pungi x 50 g fiecare;
cutie de carton x 100 pungi x 100 g fiecare;
cutie de carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;
cutie de carton x 4 pungi x 5 kg fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXICOL 60%, 600 mg/g, pulbere orala pentru broileri si suine.
doxiciclina hclat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare g de produs contine:

Substanta activa:

Doxiciclina hclat.....600 mg

Excipient ad.....1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

pulbere orala pentru administrare in apa de baut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

cutie din carton x 200 pungi x 50 g fiecare;
cutie din carton x 100 pungi x 100 g fiecare;
cutie din carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;
cutie din carton x 4 pungi x 5 kg fiecare

5. SPECII ȚINTĂ

broileri si suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare in apa de baut

Cititi prospectul inainte de utilizare

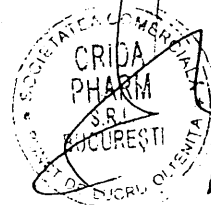
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

Broileri: 7 zile

Suine: 7 zile

Nu se utilizează la pasarile care produc oua pentru consum uman.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: (lună/an)

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani;

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de baut: 24 ore;

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

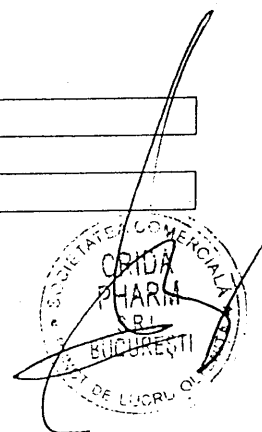
Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



PROSPECT

DOXICOL 60 %, 600 mg/g
- pulbere orala pentru broileri si suine -

- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI**

Numele si adresa detinatorului autorizatiei de comercializare:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România.

Numele si adresa detinatorului autorizatiei de fabricatie, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenita, Jud. Călărași.

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

Doxicol 60%, 600 mg/g, pulbere orala pentru broileri si suine
doxiciclina hyclat

- 3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI**

Fiecare g de produs contine:

Substanta activa:

Doxiciclina hyclat.....600 mg

Excipient:

Acid citric anhidru ad.....1 g

- 4. INDICATII:**

Doxicol 60% pulbere orala este indicat în prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul infectiilor produse de microorganisme sensibile la doxiciclina.

La broileri: boli digestive produse de E.coli (colibaciloza), micoplasmoza produsa de *Mycoplasma* spp.

La suine: boli respiratorii asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* (pleuropneumonie), *Pasteurella multocida* (pasteureloza), *Mycoplasma hyopneumoniae* (pneumonia enzootica), *Bordetella bronhiseptica* (rinita atrofica).

- 5. CONTRAINDICATII:**

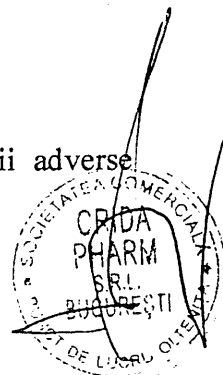
Nu se utilizeaza in caz de sensibilitate cunoscuta la doxiciclina sau alte tetraciclinae.

Nu se utilizeaza la animalele cu disfunctii hepatice..

Nu se utilizeaza in caz de rezistenta cunoscuta la tetraciclinae.

- 6. REACTII ADVERSE:**

Tetraciclinae pot produce fotosensibilitate si reactii alergice. Daca apar reactii adverse suspecte tratamentul trebuie intrerupt.



7. SPECII ȚINTĂ:

Suine și broileri

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE:

Administrare: pe cale orală, în apă de baut, individual sau masal.

Pentru a asigura o dozare corespunzătoare, se va determina cât mai exact greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea.

Dozare: trebuie asigurată o doză de 10 mg substanță activă/kg greutate vie/zi, timp de 5-8 zile consecutive.

Cantitatea de Doxicol 60% (CD) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CD (L) = \frac{10 \times GCT (kg)}{600 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri de apă din rezervor}$$

10 = doză (mg)/ kg g.v.

600 = mg de doxiciclina/1 g Doxicol 60 % pulbere

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai apă medicamentată. Consumul de apă depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de doxiciclina trebuie ajustată corespunzător. Apa de baut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 de ore.

9. RECOMANDARI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie bine diluat și/sau omogenizat în apă de baut pentru a se realiza o dispersare cât mai uniformă a acestuia.

Consumul de apă trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantat dozajul adecvat. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de DOXICOL 60% trebuie adaptată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată, în caz contrar trebuind să fie luată în considerare o altă medicație.

10 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe:

Broileri: 7 zile

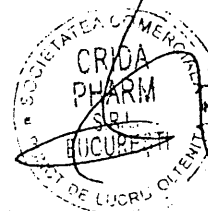
Suine: 7 zile

Nu se utilizează la pasările care produc oua pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.



A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în ambalajul original.
A se proteja de lumină.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;
Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de baut: 24 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Pe durata tratamentului, animalele bolnave pot avea un apetit redus de apa, iar dacă este necesar se va face o revizuire a tratamentului.

Precautii speciale de utilizare la animale:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la doxiciclina și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Precautii speciale pentru personalul care administrează produsul:

Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la tetraciline sau la excipienți vor evita contactul cu produsul.

Pentru a evita expunerea în cursul manipularii produsului, se va purta echipament de protecție adecvat (salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile).

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipularii produsului. După utilizare se spală mâinile.

În caz de ingerare accidentală, se spală imediat gura cu apă și se solicită asistența medicală. În caz de contact accidental cu pielea se spală zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii se spală din abundență cu apă curată de la robinet.

Dacă, în urma expunerii, apar iritații pe piele, trebuie să solicitați asistența medicală și să arătați medicului acest prospectul.

Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat

A nu se utiliza la scroafe gestante sau în lactație.

Nu se utilizează la păsările care produc oua pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

În combinație cu penicilinele și quinolonele, doxiciclina are efect antagostic.

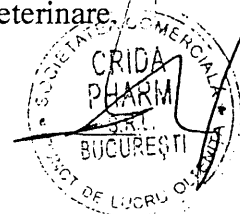
Absorbția doxiciclinei poate fi redusă în cazul în care produsul este administrat împreună cu substanțe care conțin magneziu, aluminiu, zinc, bismut, bentonită.

Supradozare

Nu depășiți doza recomandată. În caz de supradozare pot apărea tulburări digestive manifestate prin vomă, diaree, colici, lipsa apetitului. Se va stopa tratamentul cu Doxicol 60% și se va institui un tratament simptomatic.

Incompatibilitati:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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.

Animalele tratate se vor mentine în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

15. ALTE INFORMAȚII:

Proprietati farmacodinamice:

Doxiciclina este un antibiotic bacteriostatic derivat din oxitetraciclina. Ea actioneaza asupra subunitatii 30S a ribozomilor bacterieni, de care este legata reversibil, blocand legarea aminoacil-tARN-ului (ARN de transfer) de complexul mARN-ribozom, evitand adaugarea de noi aminoacizi la lantul peptidic in dezvoltare si interferand astfel cu sinteza proteica.

Particularitati farmacocinetice:

Doxiciclina prezinta un grad ridicat de biodisponibilitate dupa administrarea orala, atingand valori mai mari de 70% la majoritatea speciilor.

Alimentele pot modifica biodisponibilitatea orala a doxiciclinei. La animalele care nu au consumat hrana, biodisponibilitatea este cu circa 10-15 % mai ridicata decat la cele care au consumat hrana. Este bine distribuita in organism, fiind liposolubila. Se concentreaza in rinichi, ficat, oase si intestin. Concentratiile pe care le atinge in plamani sunt mai mari decat cele din plasma. Au fost detectate concentratii terapeutice in umoarea apoasa, in miocard, in tesuturile reproducatoare, in creier si glanda mamara. Legarea de proteinele plasmatice este de 90-92%.

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

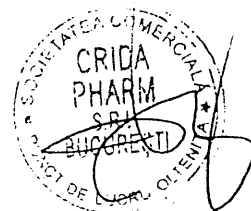
Ambalaj primar:

pungă din folie laminata polietilena tereftalat/polietilena de joasa densitate. x 50 g; x 100 g;
punga din folie laminata polietilena tereftalat/folie aluminiu/ polietilena de joasa densitate (având forma de sticlă); x 1 kg; x 5 kg
sac din folie laminata polietilena tereftalat/polietilena de joasa densitate x 10 kg; x 25 kg; x 50 kg

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 200 pungi x 50 g fiecare;
Cutie de carton x 100 pungi x 100 g fiecare;
Cutie de carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;
Cutie de carton x 4 pungi x 5 kg fiecare

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România..

