

## PROSPECT

### DOXIDEM 50

500 mg/g doxiciclină hyclat, pulbere hidrosolubilă, pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov  
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445..

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIDEM 50, 500 mg/gram doxiciclină hyclat, pulbere hidrosolubilă, pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

#### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

DOXIDEM 50 este o pulbere de culoare galbenă ce conține per 1 gram:

Doxiciclină hyclat ..... 500 mg  
Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad..... 1 g

#### 4. INDICAȚII

**La suine,** Doxidem 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de bacterii sensibile din genurile *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Listeria*, *Streptococcus*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *Francisella*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Manhaemia*, *Campylobacter*, *Leptospira*, *Actinomyces*, *Fusobacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia* și unele protozoare.

**La păsări,** Doxidem 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de bacterii sensibile din genurile *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Listeria*, *Streptococcus*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *Francisella*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Campylobacter*, *Borellia*, *Leptospira*, *Actinomyces*, *Fusobacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia*, unele protozoare și *Anaplasma spp*.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline.

#### 6. REACȚII ADVERSE

Uneori, la animalele cu insuficiență renală severă pot să apară reacții adverse manifestate prin: anorexie, vomismente, colici abdominale, diaree, defecație dureroasă;

Eventualele fenomenele toxice se datorează concentrațiilor mari de doxiciclină din sânge și țesuturi care apar după administrarea unor doze prea mari, repetate la intervale mai mici decât cele recomandate în prospect sau în caz de insuficiență renală severă.

Aparat digestiv: anorexie, vomismente, diaree, colici abdominale, pancreatită; Doxidem 50 administrat timp îndelungat poate duce la apariția enteritei stafilococice sau candidozelor (bucală, intestinală, pulmonară).

Dinți: pigmentații dentare, carii, hipoplazia smalțului dentar la nou născuți și sugari ai căror mame au primit doxiciclină în timpul gestației sau după fătare precum și la tineret.

#### 7. SPECII ȚINTĂ

Suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

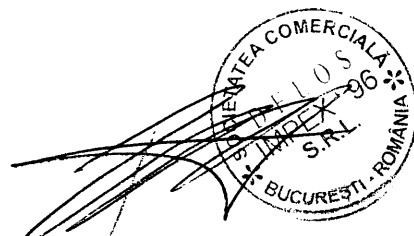
#### 8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

**La păsări:** administrat per os, doza terapeutică este de 20-40 mg Doxidem 50 /kg greutate vie/zi (10-20 mg doxiciclină /kg greutate vie/zi), timp de 5 zile consecutiv.

Administrat în apa de băut: 200-300 g Doxidem 50 la 1000 litri apă, timp de 5 zile consecutiv.

**La suine:** administrat per os, doza terapeutică este de 20-40 mg Doxidem 50 /kg greutate vie/zi (10-20 mg doxiciclină /kg greutate vie/zi), timp de 5 zile consecutiv.

Administrat în furaj: 200-300 g Doxidem 50 - pulbere hidrosolubilă la 1.000 Kg furaj, timp de 5 zile consecutiv.



## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne de porc: 7 zile de la ultima administrare.

Pentru carne de pasăre: 5 zile de la ultima administrare.

Nu se administrează la păsări care produc ouă pentru consumul uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se păstra la în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

După deschiderea ambalajului, produsul se va utiliza imediat.

Apa medicamentată are o valabilitate de 24 ore de la data preparării.

Furajul medicamentat are o valabilitate de 3 luni de la data realizării amestecului.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetracicline sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingesție accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

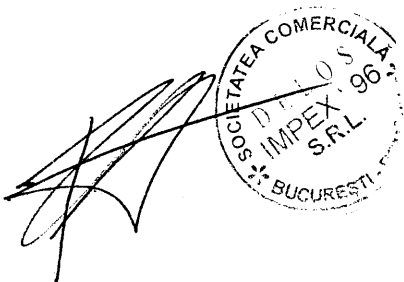
Ianuarie 2010.

## 15. ALTE INFORMAȚII

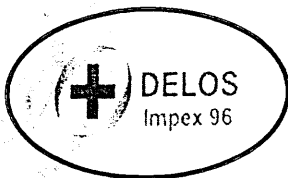
**Prezentare:** Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

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



Handwritten signature and circular stamp of IMPEX S.R.L. BUCUREȘTI. The stamp contains the text: SOCIETATEA COMERCIALĂ IMPEX S.R.L. BUCUREȘTI.



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

DOXIDEM 50, 500 mg/g doxiciclină hyclat, pulbere hidrosolubilă, pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram Doxidem 50 conține:

Doxiciclină hyclat ..... 500 mg

Excipient (lactoză monohidrat) qs. ad. .... 1 g

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă de culoare galbenă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă

Suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

#### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La suine, Doxidem 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de bacterii sensibile din genurile: *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Listeria*, *Streptococcus*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *Francisella*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Manhaemia*, *Campylobacter*, *Leptospira*, *Actinomyces*, *Fusobacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia*.

La păsări, Doxidem 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de bacterii sensibile din genurile: *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Listeria*, *Streptococcus*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *Francisella*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Campylobacter*, *Borellia*, *Leptospira*, *Actinomyces*, *Fusobacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia* și *Anaplasma spp.*

#### 4.3. Contraindicații

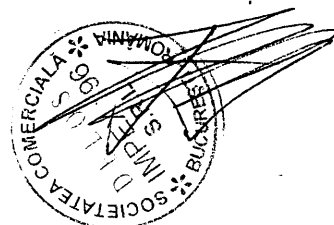
Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclone.

#### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se va evita prelungirea tratamentului cu Doxidem 50 deoarece prezintă risc de apariție a candidozelor viscerale.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.



#### **4.5. Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.

Doxidem 50 se poate utiliza la animalele cu insuficiență renală. Totuși, în anumite situații, animalele prea bătrâne sau cu stare de întreținere precară pot dezvolta fenomene de intoleranță, ceea ce recomandă utilizarea cu prudență.

Nu se administrează în lapte și înlocuitori de lapte. Se va administra cu o oră înainte sau două ore după furajarea cu lapte sau înlocuitori de lapte.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetracicline sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

#### **4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Uneori, la animalele cu insuficiență renală severă pot să apară reacții adverse care se pot manifesta prin următoarele semne clinice: anorexie, vomă, diaree, colici abdominale, defecație dureroasă;

Eventualele fenomenele toxice se datorează concentrațiilor mari de doxiciclină din sânge și țesuturi care apar după administrarea unor doze prea mari, repetate la intervale mai mici decât cele recomandate în prospect sau în caz de insuficiență renală severă.

Aparat digestiv: anorexie, vomă, diaree, colici abdominale, pancreatită; administrată timp îndelungat poate duce la apariția enteritei stafilococice sau candidozelor (bucală, intestinală, pulmonară).

Dinți: pigmentații dentare, carii, hipoplazia smalțului dentar la tineret, nou născuți și sugari ai căror mame au primit doxiciclină în timpul gestației sau după fătare.

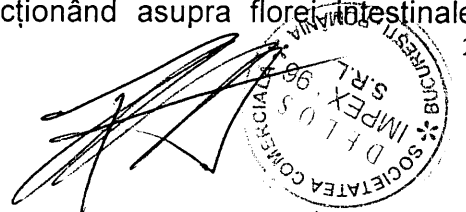
#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat**

Doxidem 50, administrat în dozele terapeutice, prin studiile efectuate pe animalele de laborator nu s-a observat a avea efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, putându-se utiliza în siguranță. Totuși, la scroafe, utilizarea în ultima parte a gestației poate determina la făt pigmentarea dinților și hipoplazia smalțului dentar.

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

În afară de precipitarea unor substanțe, datorită pH-ului acid, doxiciclina degradează penicilina, eritromicina reducându-le stabilitatea. Riboflavina degradează doxiciclina chiar și atunci când se află în concentrații reduse cuprinse între 0,01% și 0,10%. Acidul citric grăbește ritmul de degradare al doxiciclinei.

Bicarbonatul de sodiu administrat pe cale orală odată cu doxiciclina diminuează efectul acestuia prin inhibarea dizolvării în mediul stomacal. Acționând asupra florei intestinale



2

saprofite diminuează indirect sinteza de vitamina K și mărește astfel indirect acțiunea substanțelor anticoagulante.

Corticosteroidii asociați cu doxiciclina măresc riscul de apariție a candidozelor.

Nu se recomandă asocierea cu substanțe diuretice: acid etacrinic, furosemid (risc de creștere a azotemiei). Barbituricele scad activitatea doxiciclinei (inducție enzimatică).

Efectul doxiciclinei este scăzut atunci când se asociază cu substanțe antiacide, săruri de magneziu, aluminiu, zinc, bismut, săruri de fier, lapte, carboximetilceluloză sodică, metilceluloză, alginat de sodiu, guma arabică, caolin, bentonită. Spre deosebire de celelalte tetraciclone, sărurile de calciu interferează moderat cu doxiciclină.

#### 4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

**La păsări:** administrat per os doza terapeutică este de 20-40 mg Doxidem 50 /kg greutate vie/zi (10-20 mg doxiciclină /kg greutate vie/zi), timp de 5 zile consecutiv.

Administrat în apa de băut: 200-300 g Doxidem 50 la 1000 litri apă, timp de 5 zile consecutiv.

**La suine:** administrat per os doza terapeutică este de 20-40 mg Doxidem 50 /kg greutate vie/zi (10-20 mg doxiciclină /kg greutate vie/zi), timp de 5 zile consecutiv.

Administrat în furaj: 200-300 g Doxidem 50 - pulbere hidrosolubilă la 1.000 Kg furaj, timp de 5 zile consecutiv.

#### 4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare pot apare fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme etc. Se îndepărtează furajul medicamentat și se instituie tratamentul simptomatic.

La nevoie se recomandă efectuarea de spălături gastrice cu soluție de bicarbonat de sodiu.

#### 4.11. Timp de așteptare

Pentru carne de porc: 7 zile de la ultima administrare.

Pentru carne de pasăre: 5 zile de la ultima administrare.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: tetraciclone, codul ATC vet.: QJ01AA02.

#### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina, dintre toate tetraciclonele, are toxicitatea cea mai scăzută.

Doxiciclina acționează asupra ribozomilor bacterieni, blocând sinteza proteinelor structurale și enzimatice, având astfel efect bacteriostatic.

Este activă față de bacterii din genul *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Listeria*, *Streptococcus*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *Francisella*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Manhaemia*, *Campylobacter*, *Leptospira*, *Actinomyces*, *Fusobacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia* și unele protozoare.

Unele specii de stafilococi și enterococi și unii membri din familia *Enterobacteriaceae* (*Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*) precum și unii anaerobi (*Bacteroides*, *Clostridium*) prezintă sensibilitate variabilă. Rezistente la doxiciclină s-au dovedit a fi *Mycobacterium*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Serratia* și unele specii de micoplasme.

#### 5.2. Proprietăți farmacocinetice

**Biodisponibilitate.** Doxidem 50 se amestecă bine cu sucurile digestive și devine biodisponibilă în proporție de 90-98%.

**Absorbție.** Doxiciclina se absoarbe aproape în totalitate din tubul digestiv.



**Distribuție.** În bilă realizează concentrații de 10 ori mai mari decât în sânge, iar în lichidul cefalorahidian numai de 40-80% din nivelul sanguin. În sângele fetal se obține o concentrație egală cu 75% din cea prezentă în sângele mamei.

**Eliminare.** Se elimină în forma biologic activă prin urină (90%, unde atinge concentrații de 100-300µg/ml) și prin fecale (80%, unde atinge concentrații de 50-250µg/g). Concentrațiile active sanguine se mențin timp de 6-8 ore, timpul de înjumătățire ( $T_{1/2}$ ) este cuprins între 6 și 12 ore la organismele fără tulburări renale și de 30-128 ore la organismele cu diferite grade de insuficiență renală la care clearance-ul creatininei este de peste 10 ml/minut.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

Lactoză monohidrat.

### **6.2. Incompatibilități**

Incompatibilitate farmacodinamică cu penicilinele, cefalosporinele, streptomicina, eritromicina, vitamina B complex, vitamina B<sub>2</sub>.

Incompatibilitate fizicochimică cu substanțele antiacide, produse lactate, cationi bivalenți (Mg, Fe, Al, Zn).

### **6.3. Termen de valabilitate**

2 ani, în ambalajul original.

Apa medicamentată are o valabilitate de 24 ore de la data preparării.

Furajul medicamentat are o valabilitate de 3 luni de la data realizării amestecului.

După deschiderea ambalajului, produsul se va utiliza imediat.

### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

Produsul Doxidem 50 se păstrează în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

### **6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

### **6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor farmaceutice veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

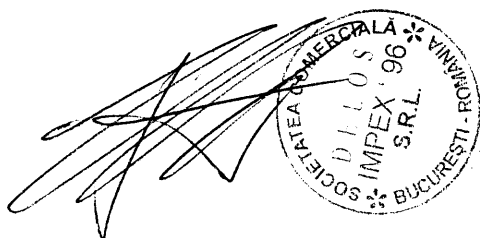
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: delosmedica@yahoo.com

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

060670.



**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**  
2.10.2006.

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
Ianuarie 2010.

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**  
Nu sunt.



**ETICHETĂ  
DOXIDEM 50**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungi sau saci PET cu inserție de aluminiu

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOXIDEM 50, 500 mg/g doxiciclină hyclat, pulbere hidrosolubilă, pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Doxiciclină hyclat ..... 500 mg  
Excipient (lactoză monohidrat) qs. ad. .... 1 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere hidrosolubilă, de culoare galbenă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100g, 500g, 1000g, 5kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Pentru carne de porc: 7 zile de la ultima administrare.  
Pentru carne de pasăre: 5 zile de la ultima administrare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

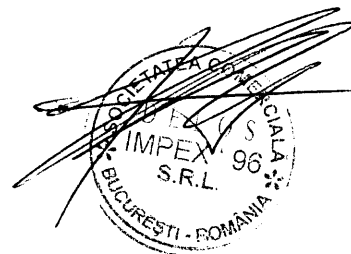
**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/anul

După deschiderea ambalajului produsul se va utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.





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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar.

Produsul DOXIDEM 50 se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

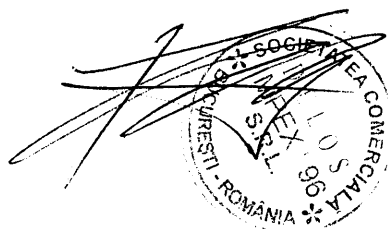
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov  
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

060670.

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

.....



**ETICHETĂ  
DOXIDEM 50**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutii din carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOXIDEM 50, 500 mg/gram doxiciclină hyclat, pulbere hidrosolubilă, pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Doxiciclină hyclat ..... 500 mg  
Excipient (lactoză monohidrat) qs. ad. .... 1 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere hidrosolubilă, de culoare galbenă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutii din carton cu dimensiunile (L x l x h) 300 x 150 x 100 mm.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Pentru carne de porc: 7 zile de la ultima administrare.  
Pentru carne de pasăre: 5 zile de la ultima administrare.

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

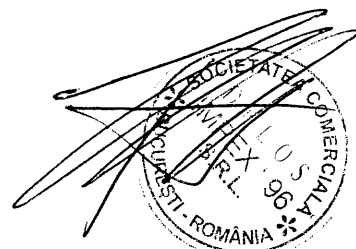
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/anul

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.



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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar.

Produsul DOXIDEM 50 se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

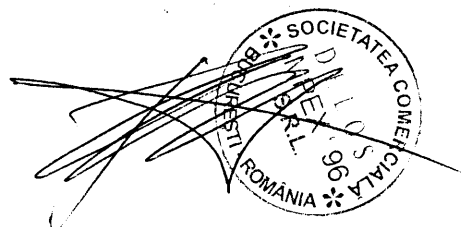
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov  
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

060670.

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

.....



**ETICHETĂ  
DOXIDEM 50**

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Pungi PET cu inserție de aluminiu

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOXIDEM 50, 500 mg/g doxiciclină hyclat, pulbere hidrosolubilă, pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire).

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Doxiciclină hyclat ..... 500 mg  
Excipient (lactoză monohidrat) qs. ad. .... 1 g

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10g, 25g, 50g.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Orală.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Pentru carne de porc: 7 zile de la ultima administrare.

Pentru carne de pasăre: 5 zile de la ultima administrare.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

.....

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/anul

După deschiderea ambalajului produsul se va utiliza imediat.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

