

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

DOXIDEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gaini (pui de carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire).

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram Doxidem 50 conține:

#### Substanța activă:

Doxiciclină hyclat ..... 500 mg (aproximativ 450,45 mg doxiciclină bază)

#### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de culoare galbenă pentru administrare in apa de baut

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă

Porcine, gaini (pui de carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire).

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

La porcine, Doxidem 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active din genurile: *Escherichia coli*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Francisella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Leptospira spp.*, *Actinomyces spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.*

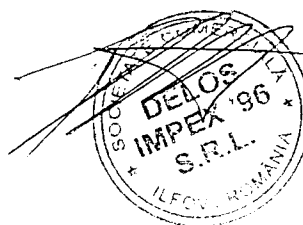
La gaini, Doxidem 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active din genurile: *Escherichia coli*, *Corynebacterium spp.*, *Listeria spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Francisella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Borellia spp.*, *Leptospira spp.*, *Actinomyces spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.* și *Anaplasma spp.*

#### 4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

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

Nu exista.





#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la doxiciclina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistentă încrucisată.

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

Tratamentul trebuie combinat cu o măsuri adecvate de management (de ex. o bună igienă, ventilație corespunzătoare și evitarea supraaglomerărilor).

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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

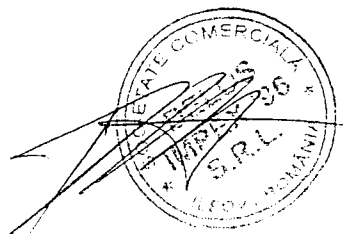
Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

#### 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, defecare 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

În studiile efectuate pe animalele de laborator cu Doxidem 50, administrat în dozele terapeutice, nu au fost observate 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 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 tetraciline, sărurile de calciu interferează moderat cu doxiciclină.

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

Produsul se administrează în apa de baut, în următoarele doze:

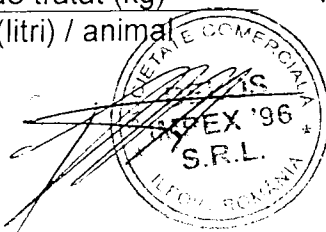
**La gaini:** 200 - 300 g Doxidem 50 la 1000 litri apă, timp de 5 zile consecutive.

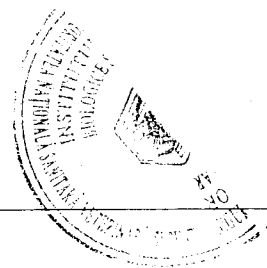
**La porcine:** 20 - 40 mg Doxidem 50 /kg greutate corporala/zi (10-20 mg doxiciclină /kg greutate corporala/zi), timp de 5 zile consecutive.

Ingestia de apă dependentă de starea clinica a animalelor. De aceea, pentru a obține doza corectă, concentrația de doxiciclina în apa de băut va trebui ajustată.

Pentru calcularea exactă a dozelor, se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Doxidem 50/ kg greutate corporala/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{mg Doxidem 50 / litru apă}$$





Doza zilnică se adaugă în apa de băut, astfel încât toată cantitatea să fie consumată în 24 de ore. O nouă cantitate de apă medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

Nu se administrează în lapte și înlocuitori de lapte.

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

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

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

#### 4.11. Timp de așteptare

Carne și organe:

Porcine: : 10 zile

Găini 7 zile

Nu este autorizată utilizarea la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, tetraciclina

Codul veterinar ATC: QJ01AA02.

#### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

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

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

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

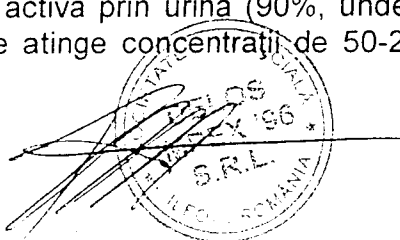
#### 5.2. Particularități farmacocinetice


**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 100-300 μg/ml) și prin fecale (80%, unde atinge concentrații de 50-250 μg/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**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

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

Produsul Doxidem 50 se păstrează în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

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

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

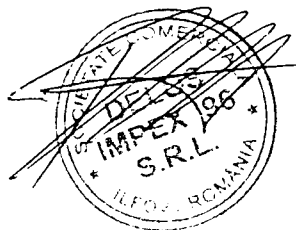
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

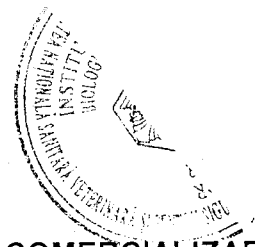
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: office@delosmedica.ro

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

110309

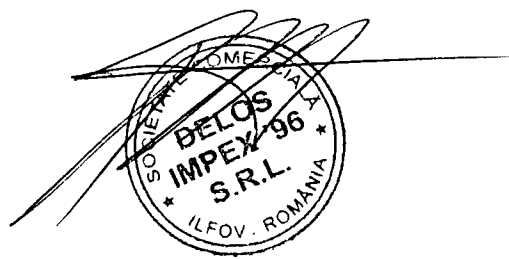




**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REINNOIRII AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**  
2.10.2006/15.11.2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
Noiembrie 2016

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**  
Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



**ETICHETĂ**

**DOXIDEM 50**, 500 mg /g, pulbere pentru administrare în apa de baut pentru porcine și gâini (pui de carne, gâini de reproducție, tineret înlocuire).

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungi sau saci PET cu inserție de aluminiu x 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOXIDEM 50, 500 mg /g, pulbere pentru administrarea în apa de baut pentru porcine și gâini (pui de carne, gâini de reproducție, tineret înlocuire).  
Doxiciclină hyclat.

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

Fiecare gram DOXIDEM 50 conține:

**Substanța activă:**

Doxiciclină hyclat ..... 500 mg (aproximativ 450,45 mg doxiciclină bază)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru administrare în apa .

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

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

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**Carne și organe:**

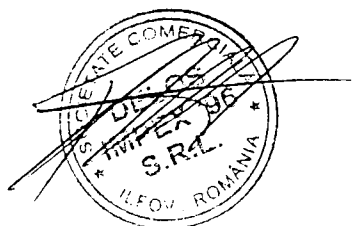
Porcine: 10 zile

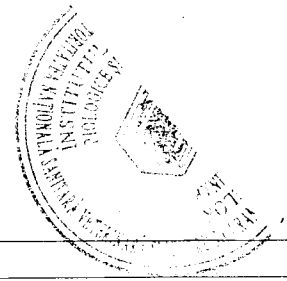
Gâini: 7 zile

Nu este autorizată utilizarea la gâinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.





**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/anul

Dupa diluare în apa de băut conform indicațiilor se va utiliza în 24 ore.

Dupa prima deschidere: se va utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

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

Citiți prospectul.

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

**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 rețeta medicală.

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

A nu se lăsa la vederea și 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**

110309

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

.....







## ETICHETĂ

**DOXIDEM 50**, 500 mg /g, pulbere pentru administrare în apa de baut pentru porcine și gaini (pui de carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire).

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

Pungi PET cu inserție de aluminiu x 10g, 25g, 50g.

#### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIDEM 50, 500 mg /g, pulbere pentru administrare în apa de baut pentru porcine și gaini (pui de carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire).  
Doxiciclină hyclat.

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

Fiecare gram DOXIDEM 50 conține:  
Doxiciclină hyclat ..... 500 mg (aproximativ 450,45 mg doxiciclină bază)

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

10g, 25g, 50g.

#### 4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

#### 5. TIMP DE AȘTEPTARE

**Carne și organe:**

Porcine: 10 zile

Gaini: 7 zile

Nu este autorizată utilizarea la gainile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

#### 6. NUMĂRUL SERIEI

.....

#### 7. DATA EXPIRĂRII

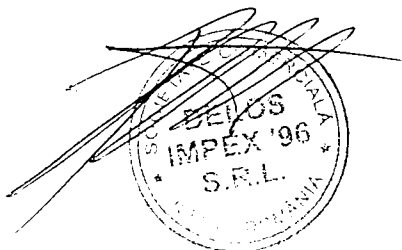
EXP: luna/anul

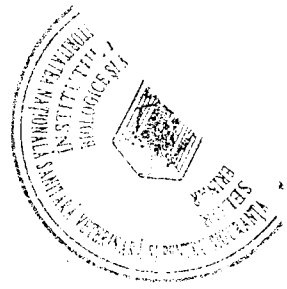
Dupa deschidere se va utiliza imediat.

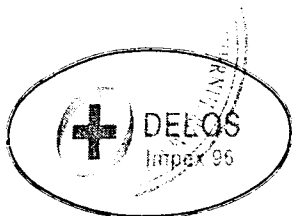
Dupa diluare se va utiliza în 24 ore.

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

Numai pentru uz veterinar.







## PROSPECT

### DOXIDEM 50

500 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gâini (pui de carne, gâini de reproducție, tineret înlocuire)

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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/g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gâini (pui de carne, gâini de reproducție, tineret înlocuire).  
Doxiciclină hyclat.

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

DOXIDEM 50 conține per 1 gram:

##### Substanța activă

Doxiciclină hyclat ..... 500 mg (aproximativ 450,45 mg doxiciclină bază)

#### 4. INDICAȚII

**La porcine,** Doxidem 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active din genurile: *Escherichia coli*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Francisella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Leptospira spp.*, *Actinomyces spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.*

**La gâini,** Doxidem 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active din genurile: *Escherichia coli*, *Corynebacterium spp.*, *Listeria spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Francisella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Borellia spp.*, *Leptospira spp.*, *Actinomyces spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.* și *Anaplasma spp.*

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.





## 6. REACȚII ADVERSE

Uneori, la animalele cu insuficiență renală severă pot să apară reacții adverse manifestate prin: anorexie, voma, colici abdominale, diaree, defecare 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, voma, 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. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine, găini (pui de carne, găini de reproducție, tineret înlocuire).

## 8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează în apa de băut, în următoarele doze:

**La găini:** 200 - 300 g Doxidem 50 la 1000 litri apă, timp de 5 zile consecutive.

**La porcine:** 20 - 40 mg Doxidem 50 /kg greutate corporală/zi (10-20 mg doxiciclină /kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutive.

Ingestia de apă dependentă de starea clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține doza corectă, concentrația de doxiciclină în apa de băut va trebui ajustată.

Pentru calcularea exactă a dozelor, se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Doxidem 50/ kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{}} = \text{mg Doxidem 50 / litru apă}$$

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Doza zilnică se adaugă în apa de băut, astfel încât toată cantitatea să fie consumată în 24 de ore. O nouă cantitate de apă medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului. Nu se administrează în lapte și înlocuitori de lapte.

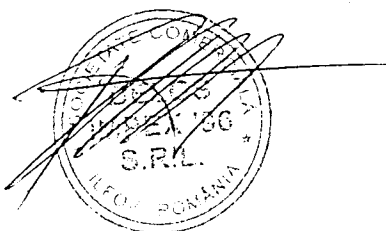
## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

**Carne și organe:**

Porcine: 10 zile

Găini: 7 zile

Nu este autorizată utilizarea la gainile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.



## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

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

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

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

Pentru a obține eficiența tratamentelor, acestea trebuie combinate cu o măsură adecvată de management (de ex. o bună igienă, ventilație corespunzătoare și evitarea supraaglomerărilor).

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.

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

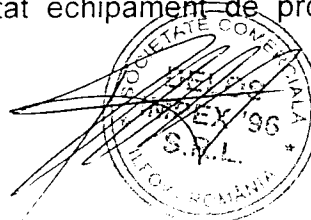
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

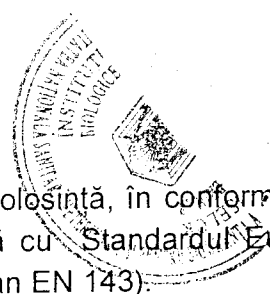
Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat,





constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

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

În studiile efectuate pe animalele de laborator cu Doxidem 50, administrat în dozele terapeutice, nu au fost observate 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.

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

Corticosteroizii 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.

#### **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 apa medicamentată și se instituie tratamentul simptomatic.

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

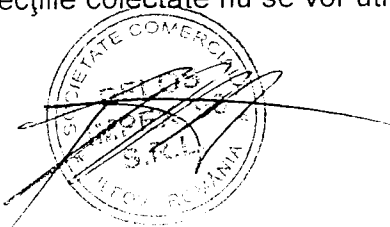
#### **Incompatibilități**

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

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

### **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 medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.





**14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI**  
Noiembrie 2016

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Dimensiuni de ambalaj:**

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

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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

