



ANEXA I  
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIFARM, 500 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru broileri si suine.

## 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare gram contine:

*Substanta activa:*

Doxiciclina 500 mg  
(sub forma de doxiciclina hyclat)

*Excipienti:*

Pana la 1,00 g

Pentru lista completa a excipientilor vezi sectiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere de culoare galbena pentru utilizare in apa de baut sau furaj lichid.

## 4. PARTICULARITATI CLINICE

### 4.1. Specii tinta

Broileri si suine.

### 4.2. Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

**Broileri:** Tratamentul afectiunilor cronice respiratorii produse de microorganisme susceptibile la actiunea doxiciclinei, cum sunt: *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Haemophilus gallinarum*, *Bordetella avium* si *Chlamydia psittaci*.

**Suine:** Tratamentul rinitelor atrofile si afectiunilor respiratorii, produse de microorganisme susceptibile la actiunea doxiciclinei, cum sunt: *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma spp.*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

### 4.3. Contraindicatii

Nu se utilizeaza la animale sensibile la tetraciclina sau la oricare dintre excipienti.

Nu se utilizeaza in caz de rezistenta cunoscuta la tetraciclina.

Nu se utilizeaza la animale cu afectiuni renale sau insuficiente hepatice.

### 4.4. Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu este cazul.

### 4.5. Precautii speciale pentru utilizare

#### Precautii speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testul de susceptibilitate al bacteriilor izolate de la animale. Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe datele epidemiologice locale privind susceptibilitatea bacteriilor tinta, precum si cu luarea in considerare a politicilor antimicrobiene nationale si oficiale. Utilizarea neadecvata a produsului poate creste prevalenta bacteriilor rezistente la doxiciclina si poate scadea eficienta tratamentului cu alte tetraciclina datorita potentialului de aparitie a rezistentei incrucisate. Pentru ca este posibil sa nu se obtina eradicarea agentilor patogeni tinta, medicatia trebuie asociata cu o igiena corespunzatoare, ventilatie adecvata, absenta supraaglomerarii.

#### Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Evitati contactul cu pielea, ochii sau membranele mucoase in timp ce manipulati produsul. Evitati inhalarea. Purtati manusi de protectie, ochelari de siguranta si masca de protectie impotriva prafului. Nu fumati, nu consumati alimente sau lichide in timpul manipularii acestui produs. Spalati -va mainile dupa utilizare.

Nu manipulati acest produs daca sunteti hipersensibili la tetraciclina.

Acest produs poate fi iritant la contactul cu pielea, la contactul cu ochii sau la inhalare si poate cauza efecte hepatotoxice.

In cazul contactului accidental cu pielea, spalati-va imediat cu multa apa. In cazul contactului accidental cu ochii, clatiti imediat ochii cu multa apa si solicitati sfatul medicului. Daca apar simptome, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati eticheta produsului.

Umflarea fetei, buzelor sau ochilor sau dificultatile respiratorii reprezinta cele mai grave semne care necesita ingrijiri medicale de urgenta.

Nu manipulati produsul daca sunteti insarcinata sau daca alaptati.

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

Tetraciclinele pot induce fotosensibilitate. In cazul unui tratament prelungit flora intestinala poate fi afectata, pot aparea tulburari digestive.

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

Nu se utilizeaza in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat.

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

Nu administrati simultan cu anti-acizi, kaolini, calciu, fier si ioni de magneziu.

#### 4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare

Produsul se administreaza in apa de baut sau in furaj lichid.

Broileri: 4 g produs/100 kg g.c. (20 mg doxiciclina/kg g.c.), echivalent cu 15-30 g produs/100 litri apa, timp de 3-5 zile.

Suine: 2 g produs/100 kg g.c. (echivalent cu 10 mg doxiciclina/kg g.c.), timp de 3-5 zile.

Diluati cu grija doza prescrisa intr-o cantitate adecvata de furaj lichid sau apa si administrati la fiecare 12 ore. Eliminati orice furaj lichid nemedicamentat din adaptatori si administrati cu cel medicamentat pana la consumul complet. Apoi administrati din nou furaj nemedicamentat.

Pentru a se asigura un dozaj corect, greutatea corporala a animalelor trebuie determinate cat mai precis. Apa de baut tratata cu medicament trebuie preparata proaspat la fiecare 12 ore.

#### 4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Nu depasiti doza prescrisa.

#### 11. Timp de asteptare

Carne si organe:

Broileri: 5 zile.

Suine: 4 zile.

Nu administrati pasarilor care produc oua pentru consum uman.

### 5. PARTICULARITATI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: antiinfecioase de uz sistemic, antibacteriene, tetracicline.

ATC Vet: QJ01AA02

#### 1. Proprietati farmacodinamice

Tetraciclinele sunt antibiotice cu actiune bacteriostatica ce inhiba sintezele proteinelor, esentiale pentru procesul vital al celulelor bacteriene. Tetraciclinele actioneaza prin legarea ribozomilor bacterieni 30-S cu grupul fosfatic a mesagerului ARN. Acestia previn atasarea transferului ARN la mesagerul ARN. Spectrul lor de actiune includ: *Pasteurella spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Rickettsii*, *Chlamidia spp.* si unele protozoare.

#### 5.2. Particularitati farmacocinetice

Doxiciclina este usor absorbita prin tractul intestinal al pasarilor datorita liposolubilitatii sale, mai mare decat al altor tetracicline. Nivelul concentratiei maxime in sange poate fi remarcat in 2-4 ore dupa administrare. Liposolubilitatea ridicata a doxiciclinei garanteaza o concentratie mai mare in toate organele si tesuturile, dar si o mai buna reabsorbție la nivelul tubilor renali. Nivelele maxime pot fi determinate in 18-24 ore. Doxiciclina este in principal eliminata prin fecale.

### 6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

#### 6.1. Lista excipientilor

Silice coloidală hidratata

Dextroza

#### 6.2. Incompatibilitati

In lipsa studiilor de compatibilitate nu administrati impreuna cu alte medicamente.

#### 3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 3 ani

Perioada de valabilitate a produsului dupa prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate dupa diluare sau reconstituire conform indicatiilor: 12 ore

**6.4. Precautii speciale pentru depozitare**

Depozitati la loc ferit de razele soarelui, in ambalajul original.

**6.5. Natura si compozitia ambalajului primar**

- Pungi multi stratificate (PET-aluminiu-PE) de 50 g, 1 kg si 5 kg sigilate prin lipire la cald.

- Flacoane de 200 g si 1 kg din polietilena de culoare alba inchise cu capac de siguranta.

**6. Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal sau reziduu derivat din astfel de produs veterinar medicinal, trebuie eliminat in conformitate cu cerintele locale.

**7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forli - Italia.

**8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

130048

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI**

13/09/2006

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2023

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

Nu este cazul.





**ANEXA III**  
**ETCHETARE SI PROSPECT**

## ETICHETĂ/ PROSPECT

DOXIFARM, 500 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru broileri și suine.

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

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì (Italia).

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIFARM, 500 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru broileri și suine.  
Doxiciclină hclat

## 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Doxiciclina 500 mg  
(sub forma de doxiciclină hclat)Excipienți:  
până la 1,00 g

## 4. INDICAȚII

**Broileri:** Tratamentul afecțiunilor cronice respiratorii produse de microorganisme susceptibile la acțiunea doxiciclinei, cum sunt: *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Haemophilus gallinarum*, *Bordetella avium* și *Chlamydia psittaci*.**Suine:** Tratamentul rinitelor atrofice și afecțiunilor respiratorii produse de microorganisme susceptibile la acțiunea doxiciclinei, cum sunt: *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma spp.*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale sensibile la tetraciline sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la tetraciline

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale sau insuficiența hepatică.

## 6. REACȚII ADVERSE

Tetracilinele pot induce fotosensibilitate și reacții adverse. În cazul unui tratament prelungit flora intestinală poate fi afectată, pot apărea tulburări digestive.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Broileri și suine

## 8. CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează în apa de băut sau în furaj lichid.

**Broileri:** 4 g produs/100 kg g.c. (20 mg doxiciclina/kg g.c.), echivalent cu 15-30 g produs/100 litri apa, timp de 3-5 zile.**Suine:** 2 g produs/100 kg g.c. (echivalent cu 10 mg doxiciclina/kg g.c.), timp de 3-5 zile.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Diluzați cu grija doza prescrisă într-o cantitate adecvată de furaj lichid/apă și administrați la fiecare 12 ore. Eliminați orice furaj lichid nemedicamentat din adăpători și administrați cu cel medicamentat până la consumul complet. Apoi administrați din nou furaj nemedicamentat.

Pentru a se asigura un dozaj corect, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis. Apa de băut tratată cu medicament trebuie preparată proaspăt la fiecare 12 ore.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Broileri: 5 zile.

Suine: 4 zile

Nu administrați pasărilor care produc oua pentru consum uman.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Depozitați la loc ferit de razele soarelui, în ambalajul original.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

## **12. ATENȚIONARE SPECIALĂ**

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu este cazul.

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

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate al bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale privind susceptibilitatea bacteriilor țintă, precum și cu luarea în considerare a politicilor antimicrobiene naționale și oficiale. Utilizarea neadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclina și poate scădea eficiența tratamentului cu alte tetraciline datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate. Pentru că este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, medicația trebuie asociată cu o igienă corespunzătoare, ventilație adecvată, absența supraaglomerării.

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

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele membrane în timpul manipulării. Evitați inhalarea. Purtați mănuși de protecție, ochelari de siguranță și mască de protecție împotriva prafului. Nu fumați, nu consumați alimente sau lichide în timpul manipulării acestui produs. Spălați-vă mâinile după utilizare. Nu manipulați acest produs dacă sunteți hipersensibil la tetraciline. Acest produs poate fi iritant la contactul cu pielea, la contactul cu ochii sau la inhalare și poate cauza efecte hepatotoxice.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați-vă imediat cu multă apă. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă și solicitați sfatul medicului. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta produsului.

Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă cele mai grave semne care necesită îngrijiri medicale de urgență.

Nu manipulați produsul dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați.

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

Nu se utilizează în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

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

Nu administrați simultan cu anti-acizi, kaolin, calciu, fier și ioni de magneziu.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu depășiți doza prescrisă.

### **Incompatibilități**

În lipsa studiilor de compatibilitate nu administrați împreună cu alte medicamente.

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

Orice produs medicinal sau reziduu derivat din astfel de produs veterinar medicinal, trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**14. DATA REVIZIEI TEXTULUI**

Decembrie 2023

**15. ALTE INFORMATII**

**Natura și compoziția ambalajului primar**

- Pungi multi stratificate (PET-aluminiu-PE) de 50 g, 1 kg și 5 kg sigilate prin lipire la cald.
- Flacoane de 200 g și 1 kg din polietilena de culoare alba închise cu capac de siguranță.

**A se elibera pe baza de prescripție medicală veterinară.**

**DATA EXPIRĂRII :**

<EXP {luna/an}>

**NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS:**

<LOT> <Lot> <BN> {numar}

**NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130048