

**DOXIPAN 20**

**DOXIPAN 20**, 200 mg/g, pulbere solubila pentru porci, broileri si curcani.

**1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Detinatorul autorizatiei de comercializare: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – 41100  
Modena – Italia – Viale Corassori, 62

Producatorul pentru eliberarea seriei de produs: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – 42010  
Rio Saliceto (RE)– Italia – Via Affarosa, 4

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**DOXIPAN 20**, 200 mg/g pulbere solubila pentru porci, broileri si curcani.

Doxiciclina hidroclorid

**3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE**

1000 g de pulbere solubila contin:

*Substanta activa*

Doxiciclina hidroclorid 200 g

*Excipienti pana la* 1000 g

**4. INDICATII**

Porcine: Infectii localizate sau/si septicemice cauzate de bacterii Gram-pozitive si Gram-negative sensibile la doxiciclina precum: bronsite, pneumonii, complicatii bacteriene ale bolilor virale, pasteureloza, gastroenterite, enterite, colibaciloze, poliartrite septice, metrite, nastite acute si subacute, rani infectate.

Broileri si curcani: Tratamentul bolilor cronice respiratorii sau complicatiilor asociate.

**5. CONTRAINDICATII**

Produsul este contraindicat la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la tetraciline in general sau la ceilalti excipienti din produs sau la animalele cu insuficienta renala sau hepatica.

**6. REACTII ADVERSE**

La vitei au fost observate edeme pulmonare, necroze si degenerari miocardice.

Daca observati vreun efect mentionat sau nu in acest prospect, informati imediat medicul veterinar.

**7. SPECII TINTA:** porci, broileri si curcani.

**8. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE**

Porci: 10 mg de doxiciclina /kg greutate vie, echivalent cu 0,5 g de DOXIPAN 20 / 10 kg greutate vie, timp de 5 zile.

Broileri: 5 – 7,5 g de DOXIPAN 20 / 10 litri apa de baut, timp de 5 zile.

Curcani: 5 – 10 g de DOXIPAN 20 / 10 litri apa de baut, administrat pe cale orala in apa de baut, timp de 5 zile.

**9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA**

Greutatea corporala trebuie determinata cu acuratete pentru a evita supradozarea.

Consumul de apa medicamentata depinde de conditiile clinice ale animalelor.

Pentru a obtine doza recomandata, concentratia solutiei trebuie calculata corect.



## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci: carne și organe: 21 zile.

Broileri: carne și organe: 5 zile.

Curceni: carne și organe: 10 zile.

Nu se administrează la găinile ouătoare ale caror ouă se dau în consumul uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Pastrati ambalajul bine închis, protejat de lumină și umiditate.

A nu se utiliza după data expirării menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Perioada de valabilitate a produsului după diluare în apă de băut : 12 ore.

## 12. ATENȚIONARI SPECIALE

*Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:*

Produsul se administrează numai la animalele tinere.

Nu se administrează la găinile ouătoare ale caror ouă se dau în consumul uman.

Subdozarea și/sau tratamentul pe o perioadă insuficientă poate determina rezistența bacteriană și de aceea trebuie evitate.

*Precauții speciale pentru utilizarea la animale:*

Utilizarea produsului trebuie limitată numai la efectivele unde boala a fost diagnosticată.

Datorită posibilelor variații temporale și geografice ale sensibilității speciilor bacteriene la doxiciclina, se recomandă efectuarea de teste bacteriologice și de sensibilitate.

Folosirea irracională a produsului poate să crească incidenta apariției bacteriilor rezistente și să reducă eficiența tratamentului datorită apariției rezistenței încrucisate.

Consumul de apă cu produs poate fi alterat datorită bolii. La animalele care prezintă reducerea consumului de apă, tratamentul trebuie administrat injectabil, folosind un produs injectabil corespunzător. Trebuie evitată folosirea repetată a produsului, prin îmbunătățirea practicilor de management și prin curățirea și dezinfectia locurilor unde sunt adăpostite animalele.

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

Folositi mâini pentru manipularea produsului, nu inhalați pulberea, evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contaminare accidentală, clătiți bine cu apă și săpun.

*Utilizarea în timpul gestației, lactației și ouatului*

Produsul se administrează numai la animalele tinere.

Administrarea la femelele gestante sau animalele foarte tinere poate determina decolorarea și hipoplazia dinților și retardarea creșterii longitudinale a oaselor fetușilor datorită tetraciclinei fixată în structurile de creștere ale oaselor.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu se administrează la găinile ouătoare ale caror ouă se dau în consumul uman.

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

Cum tetraciclinele sunt antimicrobiene cu acțiune bacteriostatică, interacțiunea cu antibioticele bactericide precum penicilinele poate cauza o reducere a efectului terapeutic și de aceea nu se recomandă administrarea lor simultană.

Doxiciclina mărește acțiunea substanțelor anticoagulante. Solubilitatea produsului depinde de pH, se reduce în mediu alcalin cu riscul formării precipitatului.

Absorbția doxiciclinei se poate reduce în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu și aluminiu prezente în alimente.

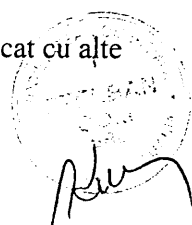
Produsul nu se administrează concomitent cu substanțele antiacide, caolin și preparate conținând fier.

*Supradozare (simptome, proceduri în caz de urgență, antidoturi), dacă este cazul*

Simptomele supradozării nu sunt cunoscute. A nu se depăși doza recomandată.

*Incompatibilitati*

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte



produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR DERIVATE**

Medicamentele nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului.

**14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMATII**

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

**S.C. STELBAN COM S.R.L.**

**B-dul Iuliu Maniu, nr. 94-100**

**061112, Bucuresti (sector 6) – Romania**

**Tel./Fax: 021.434.84.52**





Nu se administreaza la gainile ouatoare ale caror oua se dau in consumul uman.

Subdozarea si/sau tratamentul pe o perioada insuficienta poate determina rezistenta bacteriana si de aceea trebuie evitate.

#### **4.5. Precautii speciale pentru utilizare**

##### **Precautii speciale pentru utilizarea la animale**

Utilizarea produsului trebuie limitata numai la efectivele unde boala a fost diagnosticata.

Datorita posibilelor variatii temporale si geografice ale sensibilitatii speciilor bacteriene la doxiciclina, se recomanda efectuarea de teste bacteriologice si de sensibilitate.

Folosirea irationala a produsului poate sa creasca incidenta aparitiei bacteriilor rezistente si sa reduca eficienta tratamentului datorita aparitiei rezistentei incrucisate.

Consumul de apa cu produs poate fi alterat datorita bolii. La animalele care prezinta reducerea consumului de apa, tratamentul trebuie administrat injectabil, folosind un produs injectabil corespunzator. Trebuie evitata folosirea repetata a produsului, prin imbunatatirea practicilor de management si prin curatirea si dezinfectia locurilor unde sunt adapostite animalele.

##### **Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza sau manipuleaza produsul medicinal veterinar**

Folositi manusi pentru manipularea produsului, nu inhalati pulberea, evitati contactul cu pielea si ochii. In caz de contaminare accidentala, clatiti bine cu apa si sapun.

#### **4.6. Reactii adverse (frecventa si severitate)**

La vitei au fost observate edeme pulmonare, necroze si degenerari miocardice.



#### 4.7. Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie si ouat

Produsul se administreaza numai la animalele tinere.

Administrarea la femelele gestante sau animalele foarte tinere poate determina decolorarea si hipoplazia dintilor si retardarea cresterii longitudinale a oaselor fetusilor datorita tetraciclinei fixata in structurile de crestere ale oaselor.

Se utilizeaza numai in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuata de medicul veterinar responsabil.

Nu se administreaza la gainile ouatoare ale caror oua se dau in consumul uman.

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

Cum teraciclinele sunt antimicrobiene cu actiune bacteriostatica, interactiunea cu antibioticele bactericide precum penicilinele poate cauza o reducere a efectului terapeutic si de aceea nu se recomanda administrarea lor simultana.

Doxiciclina mareste actiunea substantelor anticoagulante. Solubilitatea produsului depinde de pH, reducandu-se in mediu alcalin cu riscul formarii precipitatului.

Absorbtiia doxiciclinei se poate reduce in prezenta unor cantitati mari de calciu, fier, magneziu si aluminiu prezente in alimente.

Produsul nu se administreaza concomitent cu substantele antiacide, caolin si preparate continand fier.

#### 4.9. Doze si mod de administrare

Porci: 10 mg de doxiciclina /kg greutate vie/ zi, echivalent cu 0,5 g de DOXIPAN 20 / 10 kg greutate vie, administrat pe cale orala in apa de baut, timp de 5 zile.

Broileri: 5 – 7,5 g de DOXIPAN 20 / 10 litri apa de baut, administrat pe



ANM  
NATIONAL AGENCY FOR VETERINARY MEDICINES AND DEVICES  
1  
Signature

cale orala in apa de baut, timp de 5 zile.

Curcani: 5 – 10 g de DOXIPAN 20 / 10 litri apa de baut, administrat pe cale orala in apa de baut, timp de 5 zile.

Greutatea corporala trebuie determinata cu acuratete pentru a evita supradozarea.

Consumul de apa medicamentata depinde de conditiile clinice ale animalelor.

Pentru a obtine doza recomandata, concentratia solutiei trebuie calculata corect.

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

Simptomele supradozarii nu sunt cunoscute. A nu se depasi doza recomandata.

#### **4.11. Perioada de asteptare**

Porci: carne si organe: 21 zile.

Broileri: carne si organe: 5 zile.

Curcani: carne si organe: 10 zile.

Nu se administreaza la gainile ouatoare ale caror oua se dau in consumul uman.

### **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutica: antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline .

Codul veterinar ATC : QJ01AA02

#### **5.1. Proprietati farmacodinamice**

Doxiciclina apartine grupului tetracinelor. Este un antibiotic bacteriostatic care inhiba sinteza proteinelor la microorganismele sensibile, prin legarea ireversibila de receptorii subunitatii 30S ai ribozomilor bacterieni unde interfereaza cu procesul de legare al aminoacil – transfer ARN de acceptorul locusul A de pe complexul ribozomal ARN mesager.



Aceasta legatura opreste aditia aminoacizilor de lantul peptidic si inhiba sinteza proteica bacteriana.

## 5.2 Proprietati farmacocinetice

Doxiciclina este un antibiotic semisintetic ce apartine grupului tetraciclinelor. Solubilitatea ei marita chiar si in grasimi faciliteaza pasajul prin barierele tisulare si reabsorbtia tubulara si permite o distributie uniforma si concentratii marite in aproape toate organele si sistemele, cu o afinitate particulara in plamani, ficat si rinichi si o eliminare lenta, care face posibila distributia tratamentului in timp si aplicarea unor doze scazute de intretinere. Administrata oral, doxiciclina este complet absorbita si nu formeaza complexe inactivate cu sarurile de calciu, ceea ce face posibila administrarea antibioticului chiar si in cazul unor furaje bogate in calciu.

Specia	C <sub>max</sub> (μ/ml)	T <sub>max</sub> (h)	T <sub>1/2</sub> (h)	AUC (mg*h/l)	Vd (l/kg)
Pasari	2,2				
Porci	0,83-0,96	63	7,19	138,4	1,06

## 6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista de excipienti

Acid citric, dioxid de siliciu, lactoza.

### 6.2. Incompatibilitati

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare:  
24 de luni.

Perioada de valabilitate a produsului dupa prima deschidere a ambalajului:  
30 zile.

Perioada de valabilitate a produsului dupa diluarea in apa de baut: 12 ore





#### **6.4. Precautii speciale de depozitare**

Pastrati ambalajul bine inchis, protejat de lumina si umiditate.

#### **6.5. Natura si compozitia ambalajului**

Cutii de 250 g de polietilena cu capac si sigilate.

Punga stratificata din polietena-poliester-aluminiu-poliester de 1000 g.

Cutiile de 250 g sunt ambalate, cate 40 intr-o cutie de carton.

Pungile de 1000 g sunt ambalate, cate 10 intr-o cutie de carton.

#### **6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deseurilor derivate din utilizarea acestor produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseu derivate din utilizarea acestor produse trebuie eliminat in conformitate cu cerintele legislatiei in vigoare.

#### **7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Viale Corassori, 62 - 41100

Modena – Italia, tel.: +39 0522 640711, fax: +39 0522 649757

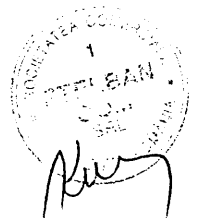
#### **8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRI A AUTORIZATIEI**

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Nu este cazul.



ANEXA 3

**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR  
INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de 250 g din polietilena  
Punga de 1000 g din polietilena-poliester-aluminiu-poliester  
Cutie de carton x 40 cutii de 250g  
Cutie de carton x 10 pungi de 1000g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOXIPAN 20, 200 g/kg, pulbere solubila pentru porci, broileri si curcani.

Doxiciclina hidroclorid.

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE**

1000 g de pulbere solubila contin:

*Substanta activa*

Doxiciclina hidroclorid 200 g

*Excipienti pana la* 1000 g

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Pulbere orala pentru apa de baut.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI:** cutii 250 g, punga de 1 kg.

**5. SPECII TINTA:** porci, broileri si curcani.

**6. INDICATII**

Porcine: Infectii localizate sau/si septicemice cauzate de bacterii Gram-pozitive si Gram-negative sensibile la doxiciclina precum: bronsite, pneumonii, complicatii bacteriene ale bolilor virale, pasteureloza, gastroenterite, enterite, colibaciloze, poliartrite septice, metrite, mastite acute si subacute, rani infectate.

Broileri si curcani: Tratamentul bolilor cronice respiratorii sau complicatiilor asociate.

**7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE**

Porci: 10 mg de doxiciclina /kg greutate vie, echivalent cu 0,5 g de DOXIPAN 20 / 10 kg greutate vie, timp de 5 zile.

Broileri: 5 – 7,5 g de DOXIPAN 20 / 10 litri apa de baut, timp de 5 zile.

Curcani: 5 – 10 g de DOXIPAN 20 / 10 litri apa de baut, administrat pe cale orala in apa de baut, timp de 5 zile.

Greutatea corporala trebuie determinata cu acuratete pentru a evita supradozarea.

Consumul de apa medicamentata depinde de conditiile clinice ale animalelor.

Pentru a obtine doza recomandata, concentratia solutiei trebuie calculata corect.

**8. TIMP DE ASTEPTARE**

Porci: carne si organe: 21 zile.

Broileri: carne si organe: 5 zile.

Curcani: carne si organe: 10 zile.

Nu se administreaza la gainile ouatoare ale caror oua se dau in consumul uman.

**9. ATENTIONARI SPECIALE**

*Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:*

Produsul se administreaza numai la animalele tinere.

Nu se administreaza la gainile ouatoare ale caror oua se dau in consumul uman.

Subdozarea si/sau tratamentul pe o perioada insuficienta poate determina rezistenta bacteriana si de aceea trebuie evitate.

*Precautii speciale pentru utilizarea la animale:*

Utilizarea produsului trebuie limitata numai la efectivele unde boala a fost diagnosticata.

Datorita posibilelor variatii temporale si geografice ale sensibilitatii speciilor bacteriene la doxiciclina, se recomanda efectuarea de teste bacteriologice si de sensibilitate.

Folosirea irationala a produsului poate sa creasca incidenta aparitiei bacteriilor rezistente si sa reduca eficienta tratamentului datorita aparitiei rezistentei incrucisate.

Consumul de apa cu produs poate fi alterat datorita bolii. La animalele care prezinta reducerea consumului de apa, tratamentul trebuie administrat injectabil, folosind un produs injectabil

corespunzator. Trebuie evitata folosirea repetata a produsului, prin imbunatatirea practicilor de management si prin curatirea si dezinfectia locurilor unde sunt adapostite animalele.

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

Folositi manusi pentru manipularea produsului, nu inhalati pulberea, evitati contactul cu pielea si ochii. In caz de contaminare accidentala, clatiti bine cu apa si sapun.

*Utilizarea in timpul gestatiei, lactatiei si ouatului*

Produsul se administreaza numai la animalele tinere.

Administrarea la femelele gestante sau animalele foarte tinere poate determina decolorarea si hipoplazia dintilor si retardarea cresterii longitudinale a oaselor fetusilor datorita tetraciclinei fixata in structurile de crestere ale oaselor.

Se utilizeaza numai in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuata de medicul veterinar responsabil.

Nu se administreaza la gainile ouatoare ale caror oua se dau in consumul uman.

*Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune*

Cum teraciclinele sunt antimicrobiene cu actiune bacteriostatica, interactiunea cu antibioticele bactericide precum penicilinele poate cauza o reducere a efectului terapeutic si de aceea nu se recomanda administrarea lor simultana.

Doxiciclina mareste actiunea substantelor anticoagulante. Solubilitatea produsului depinde de pH, se reduce in mediu alcalin cu riscul formarii precipitatului.

Absorbtiia doxiciclinei se poate reduce in prezenta unor cantitati mari de calciu, fier, magneziu si aluminiu prezente in alimente.

Produsul nu se administreaza concomitent cu substantele antiacide, caolin si preparate continand fier.

*Supradozare (simptome, proceduri in caz de urgenta, antidoturi), daca este cazul*

Simptomele supradozarii nu sunt cunoscute. A nu se depasi doza recomandata.

*Incompatibilitati*

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### **10. DATA EXPIRARII:**

<EXP(luna/an)>

*Perioada de valabilitate a produsului dupa prima deschidere a ambalajului: 30 zile.*

*Perioada de valabilitate a produsului dupa diluare in apa de baut : 12 ore.*

#### **11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Pastrati ambalajul bine inchis, protejat de lumina si umiditate.

#### **12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR DERIVATE**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseu derivat din folosirea acestor produse trebuie distrus in acord cu cerintele legislatiei in vigoare.

#### **13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Produsul se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

#### **14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR"**

A nu se lasa la indemana copiilor.

#### **15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Viale Corassori, 62 - 41100 Modena – Italia

Tel.: +39 0522 640711, fax: +39 0522 649757

#### **16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:**

#### **17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

XXXXXXX

