



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIPAN MIX 100, 100 g/kg, premix pentru furaj medicamentat la suine.

### 2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

1000 g de premix contin:

#### *Substanta activa*

Doxiciclina hidrat echivalent cu doxiciclina baza 100 g

#### *Excipienti*

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Premix pentru furaj medicamentat .

Pulbere maro deschis.

### 4. PARTICULARITATI CLINICE

#### 4.1. Specii tinta

Suine.

#### 4.2. Indicatii pentru utilizare

Tratamentul infectiilor bacteriene la suine produse de bacterii Gram- pozitive si Gram-negative sensibile la doxiciclina, in particular infectii bacteriene respiratorii (*Actinobacillus pleuropneumonia* si *Pasteurella multocida*) si/sau micoplasmaticice (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Tratamentul sindromului MMA (metrita-mastita-agalactie) la scroafe.

Prezenta infectiei in grup trebuie confirmata inaintea tratamentului.

#### 4.3. Contraindicatii

Produsul este contraindicat la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la tetraciline in general si la cele cu insuficienta renala. Nu se utilizeaza in caz de rezistenta la tetraciline.

#### 4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta



Nu se cunosc.

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

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

Produsul nu se utilizeaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la tetraciline in general si la cele cu insuficienta renala. In timpul administrarii orale, evitati administrarea concomitenta a mineralelor sau a produselor care contin ioni precum  $\text{Ca}^{2+}$  si  $\text{Mg}^{2+}$  sau a altor cationi bivalenti pentru a evita formarea complexelor neabsorbabile.

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

Evitati contactul cu pielea si ochii. In caz de contaminare clatiti bine cu apa. Nu mancati, beti sau fumati in timpul manipularii produsului. Purtati echipament de protectie adecvat si manusi in timpul manipularii produsului medicinal veterinar. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la doxiciclina sau tetraciline trebuie sa evite contactul cu produsul.

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

Ca in cazul tuturor tetraciclinelor, pot sa apara reactii alergice sau fotosensibilitate.

#### **4.7. Utilizarea in perioada de gestatie si lactatie**

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

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

Doxiciclina interactioneaza cu polimixinele, rifampicina, streptomicina si pirimetaminele. Premixul nu se incorporeaza in furajul care contine cationi polivalenti precum  $\text{Ca}^{2+}$  and  $\text{Fe}^{3+}$ , deoarece doxiciclina poate forma complexe cu acesti cationi.





#### Doza si mod de administrare

10 mg/kg greutate vie/zi de doxiciclina. Administrati produsul in amestec cu furajul in doza de 2000 – 3000 g / tona de furaj complet, in functie de greutatea corporala si de consumul de furaj.

La animalele cu dieta rationata, doza de premix din furaj trebuie crescuta pentru a atinge doza de 10 mg doxiciclina/kg greutate vie.

Perioada de tratament: 5 zile.

Pentru tratarea sindromului de mastita-metrita-agalactie la scroafe, produsul trebuie administrat 3 zile inainte de fatare si 2 zile dupa fatare.

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

Dozele ce depasesc doza prescrisa pentru perioada de tratament recomandata, nu genereaza simptome patologice particulare.

#### 4.11. Perioada de asteptare

Carne: 8 zile.

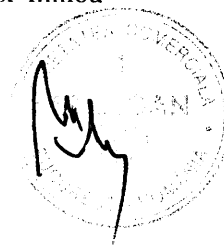
### 5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica: Antibacteriene de uz sistemic, tetraciclina

Codul veterinar ATC : QJ01AA02

#### 5.1. Proprietati farmacodinamice

Doxiciclina este un antibiotic bacteriostatic care inhiba sinteza proteinelor la microorganismele sensibile. Dupa difuzia prin membrana celulara externa, printr-un proces de transport activ, medicamentul trece prin membrana citoplasmatica interna. Odata ajunsa in interiorul celulei, doxiciclina se leaga ireversibil 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 administrata oral este rapid absorbita la un nivel care garanteaza concentratia antibacteriana sistemica la toate speciile de animale. Concentratia plasmatica ramane la un nivel activ timp de 6-8 ore dupa administrare. Este distribuita bine in toate organele cu exceptia sistemului nervos central. Doxiciclina este eliminata prin rinichi in forma activa.

## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista de excipienti**

Alcool cetostearilic, mono si di-gliceride, stearat de zinc, etilceluloza, butilhidroxitoluen, acid stearic, parafina lichida, stiulete de porumb.

### **6.2. Incompatibilitati**

Doxiciclina formeaza complexe cu cationii bivalenti  $Ca^{2+}$  si trivalenti  $Fe^{3+}$

### **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:  
3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului dupa incorporarea in furaj: 3 luni.

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


Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

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

Sac din hartie - polietilena de 25 kg.

### **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 romane 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**

050789

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

Data primei autorizatii: 16 Decembrie 2005

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Nu e aplicabil.

