



ALEXA u. 1

REZUMĂTUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZITIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 g de premix conțin:

Substanță activă:

Doxiciclină hidrat echivalent cu doxiciclină bază 100 g

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere maro deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Suine.

4.2. Indicații pentru utilizare

Tratamentul infecțiilor bacteriene la suine produse de bacterii Gram- pozitive și Gram-negative sensibile la doxiciclină, în particular infecții bacteriene respiratorii (*Actinobacillus pleuropneumonie* și *Pasteurella multocida*).

Tratamentul sindromului MMA (metrită-mastită-agalaxie) la scroafe.

Prezența infecției în efectiv trebuie confirmată înaintea tratamentului.

4.3. Contraindicații

Produsul este contraindicat la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la



tetracicline sau la oricare dintre excipienți și la cele cu insuficiență renală.

Nu se utilizează în caz de rezistență la tetracicline.

4.4. Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se cunosc.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

În timpul administrării orale, evitați administrarea concomitentă a mineralelor sau a produselor care conțin ioni precum Ca^{2+} și Mg^{2+} sau a altor cationi bivalenți pentru a evita formarea complexelor neabsorbabile.

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 substanța activă 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.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar

Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contaminare clățiți bine cu apă. Nu mâncați, beți sau fumați în timpul manipulării produsului. Purtați echipament de protecție adecvat și mănuși în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la



doxiciclina sau tetraciclina trebuie să evite contactul cu produsul.

4.6. Reacții adverse (frecvență și severitate)

Ca în cazul tuturor tetraciclinelor, pot să apară reacții alergice sau fotosensibilitate.

4.7. Utilizarea în perioada de gestație și lactație

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

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

Doxiciclina interacționează cu polimixinele, rifampicina, streptomicina și pirimetaminele. Premixul nu se încorporează în furajul care conține cationi polivalenți precum Ca^{2+} și Fe^{3+} , deoarece doxiciclina poate forma complexe cu acești cationi.

4.9. Doze și mod de administrare

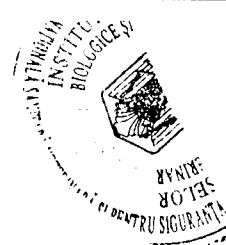
Se recomandă doza de 10 mg doxiciclina /kg greutate corporală/zi. Administrați produsul în amestec cu furajul în doză de 2000 – 3000 g produs/ tona de furaj complet, în funcție de greutatea corporală și de consumul de furaj.

La animalele cu dietă raționată, doza de premix din furaj trebuie crescută pentru a atinge doza de 10 mg doxiciclina/kg greutate corporală.

Perioada de tratament: 5 zile.

Pentru tratarea sindromului de mastită-metrită-agalaxie la scroafe, produsul trebuie administrat cu 3 zile înainte de fătare și 2 zile după fătare.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz.



Dozele ce depășesc doza prescrisă pentru perioada de tratament recomandată nu generează simptome patologice particulare.

4.11. Perioada de așteptare

Carne și organe: 8 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, tetraciclina

Codul veterinar ATC : QJ01AA02

5.1. Proprietăți farmacodinamice

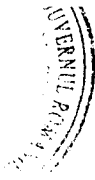
Doxiciclina este un antibiotic bacteriostatic care inhibă sinteza proteinelor la microorganismele sensibile. După difuzia prin membrana celulară externă, printr-un proces de transport activ, medicamentul trece prin membrana citoplasmatică internă. Odată ajunsă în interiorul celulei, doxiciclina se leagă ireversibil de receptorii subunității 30S ai ribozomilor bacterieni unde interferează cu procesul de legare al aminoacil – transfer ARN de acceptorul locusul A de pe complexul ribozomal ARN mesager. Aceasta legătură oprește aditia aminoacizilor de lanțul peptidic și inhibă sinteza proteică bacteriană.

5.2 Particularități farmacocinetice

Doxiciclina administrată oral este rapid absorbită la nivele care garantează concentrația antibacteriană sistemică la toate speciile de animale. Concentrația plasmatică rămâne la un nivel activ timp de 6-8 ore după administrare. Este distribuită bine în toate organele cu excepția sistemului nervos central. Doxiciclina este eliminată pe cale renală în formă activă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista de excipienți



Alcool cetostearilic, mono și di-gliceride, stearat de zinc, etilceluloză, butilhidroxitoluen, acid stearic, parafină lichidă, știulete de porumb.

6.2. Incompatibilități

Doxiciclina formează complexe cu cationii bivalenți Ca^{2+} și trivalenți Fe^{3+}

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare:

24 de luni.

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului:

3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului după încorporarea în furaj: 3 luni.

6.4. Precauții speciale de depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Sac din hârtie - polietilenă de 25 kg.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor derivate din utilizarea acestor produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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



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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110039

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRI A AUTORIZAȚIEI

16.12.2005/24.03.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2018

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU
UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



Etichetă/Prospect

DOXIPAN MIX 100, 100 g/kg premix pentru furaj medicamentat la suine**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

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

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

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1000 g de premix conțin:

Substanță activă

Doxiciclină hieclat echivalent cu doxiciclină bază 100 g

4. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor bacteriene la suine produse de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative sensibile la doxiciclină, în particular infecții respiratorii (*Actinobacillus pleuropneumonia*, *Pasteurella multocida*).

Tratamentul sindromului MMA (metrită-mastită-agalaxie) la scroafe.

Prezența infecției în efectiv trebuie confirmată înainte de tratament.

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul este contraindicat la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline, la oricare dintre excipienți și la cele cu insuficiență renală. Nu se utilizează în caz de rezistență la tetraciline.

6. REACȚII ADVERSE

Ca în cazul tuturor tetraciclinelor, pot să apară reacții alergice sau fotosensibilitate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în această etichetă/ prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ: suine**8. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se recomandă doza de 10 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi. Administrați produsul în amestec cu furajul în doză de 2000 – 3000 g produs/ tona de furaj complet, în funcție de greutatea corporală și de consumul de furaj.

La animalele cu dietă raționată, doza de premix din furaj trebuie crescută pentru a atinge doza de 10 mg doxiciclină/kg greutate corporală.

Perioada de tratament: 5 zile.

Pentru tratarea sindromului de mastită-metrită-agalaxie la scroafe, produsul trebuie administrat cu 3 zile înainte de fătare și 2 zile după fătare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul se administrează în amestec cu furajul complet, în cantitate dependentă de greutatea

corporală și de consumul de furaj al animalelor.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 8 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemana și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

În timpul administrării orale, evitați administrarea concomitentă a mineralelor sau a produselor care conțin ioni precum Ca^{2+} și Mg^{2+} sau a altor cationi bivalenți pentru a evita formarea complexelor neabsorbabile.

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 substanța activă 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.

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

Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contaminare clătiți bine cu apă. Nu mâncați, beți sau fumați în timpul manipulării produsului. Purtați echipament de protecție adecvat și mănuși în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la doxiciclină sau tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul.

Utilizarea în timpul gestației, lactației

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Doxiciclina interacționează cu polimixinele, rifampicina, streptomycină și pirimetaminele. Premixul nu se încorporează în furajul care conține cationi polivalenți precum Ca^{2+} și Fe^{3+} , deoarece doxiciclina poate forma complexe cu acești cationi.

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

Dozele ce depășesc doza prescrisă pentru perioada de tratament recomandată nu generează simptome patologice particulare.

Incompatibilități

Doxiciclina formează complexe cu cationii bivalenți Ca^{2+} și trivalenți Fe^{3+} .

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

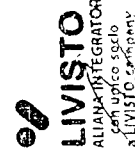
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar. Produsul se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

15. DATA EXPIRĂRII: MM/YY

Perioada de valabilitate a produsului după deschiderea ambalajului: 3 luni.



INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREFI S.p.A.
con ufficio sociale
a LIVISTO Company

Perioada de valabilitate a produsului după încorporarea în furaj: 3 luni.

16. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ ETICHETA / PROSPECT

Noiembrie 2018

17. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

110039

18. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS:

19. ALTE INFORMAȚII:

Dimensiuni de ambalaj:

Sac din hârtie - polietilenă de 25 kg.