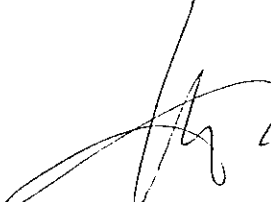



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIPRIM 40%, 400 mg/g pulbere solubilă pentru găini, curcani și suine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g pulbere conține:

Substanță activă:

Doxiciclină hidrat 400,00 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubilă care se administrează prin diluare în apa de băut.
Pulbere omogenă, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Găini, curcani și suine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

DOXIPRIM 40% este recomandat în tratamentul infecțiilor respiratorii, intestinale și sistemice produse de microorganisme sensibile la doxiciclină :

La găini și curcani indicațiile includ:

- Boala respiratorie cronică (*Mycoplasma gallisepticum*, *E.coli*);
- Aerosaculita (*Mycoplasma meleagridis*);
- Sinovite infecțioase (*Mycoplasma synoviae*);
- Holera aviară (*Pasteurella multocida*);
- Coriza infecțioasă (*Haemophilus paragallinaru*);
- Colibaciloze (*E. Coli*);
- Bordetelioza curcilor (*Bordetella avium*);
- Enterite necrotice (*Clostridium perfringens*);
- Chlamidioza (*Chlamydia psittaci*);

La suine produsul este indicat în tratamentul infecțiilor respiratorii produse de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Bordetella bronchiseptica*.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează la păsări ouătoare care produc ouă destinate consumului uman.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul

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

Se vor purta mănuși de protecție la manipularea produsului. Se va evita contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele. Măinile vor fi spălate după utilizare.

Orice urmă de produs ajunsă pe piele sau ochi va fi îndepărtată imediat prin spălare cu apă.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

DOXIPRIM 40% are o toxicitate joasă, iar efecte secundare apar foarte rar. Dacă totuși apar unele reacții adverse suspecte, tratamentul va fi întrerupt. În timpul examinărilor toxicologice și a testărilor clinice, nu s-au evidențiat efecte nedorite la speciile țintă.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Doza terapeutică doxiciclina nu are potențial embriotoxic sau teratogen, de aceea poate fi utilizată și în timpul gestației. Nu se va utiliza la păsări aflate în perioada de ouat.

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

Nu sunt cunoscute interacțiuni nedorite ale doxiciclinei cu alte produse medicinale. Spre deosebire de clasicele tetraciline, doxiciclina este puțin susceptibilă în a genera interacțiuni cu calciul. În mod corespunzător, absorbția sa nu este afectată în mod semnificativ de ingestia de furaj.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Găini, curcani :

Doza zilnică este de **20 mg doxiciclină hiecat per kg greutate corporală** administrată în apa de băut și produce o concentrație serică substanțial mai înaltă decât valorile MIC (concentrația minimă inhibitorie) împotriva majorității germenilor patogeni susceptibili, incluzând *Mycoplasma gallisepticum*, *Pasteurella multocida* și *Chlamidia psitaci*. De aceea doza zilnică recomandată de **Doxiprim 40%** la găini și curcani este de **20 mg doxiciclină hiecat per kg greutate corporală**.

Produsul poate fi administrat ca doză singulară, atunci când necesarul zilnic este inclus într-o cantitate limitată de apă pe care păsările să o consume într-un interval de 4 – 8 ore sau poate fi administrat continuu în apa de băut, într-o concentrație de 100 – 150 mg / litru apă de băut.

Suine

Doza recomandată de **Doxiprim 40%** este de **15 mg doxiciclină hiecat (adică 100 – 150 mg per litru apă de băut)**.

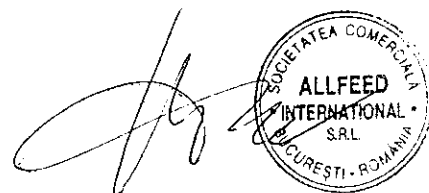
Produsul va fi administrat o perioadă de 3 – 5 zile la găini și curcani și o perioadă de 5 - 7 zile la porcine.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

În studiile de toleranță produsul nu a indus niciun efect toxic administrat într-o doză de trei ori mai mare, pe o perioadă de două ori mai mare (10 zile) decât perioada de tratament recomandată.

Dacă există suspiciuni de reacții datorate unei supradozări extreme, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie aplicate tratamente simptomatice adecvate.



4.11. Timp de așteptare

Carne și organe:

- Găini și curcani: 4 zile.

- Suine: 3 zile

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: **Antiinfecțioase de uz sistemic, tetraciclina**

Codul veterinar ATC: **QJ01AA02.**

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Doxiprim 40% conține ca substanță activă doxiciclină hidrat. Din punct de vedere farmacologic, doxiciclina este un derivat semisintetic de tetraciclina, iar din punct de vedere terapeutic un antibiotic cu spectru larg.

Doxiciclina este un inhibitor al sintezei proteice. Doxiciclina traversează direct prin peretele celular cu două straturi de lipide al bacteriei, iar un sistem activ energo-dependent va pompa medicamentul prin interiorul membranei citoplasmice. Odată ajunsă în interiorul celulei bacteriene, doxiciclina se leagă de subunitățile ribozomale 30S ale microorganismului, inhibând formarea complexului tARN-aminoacil-mARN-ribozom și translația consecutivă. Se crede că și chelatarea ionilor metalici este de asemenea implicată în mecanismul de activitate antibacteriană.

Tetraciclinile au proprietăți antiinflamatorii care nu au legătură cu eficacitatea lor antimicrobiană. Acestea inhibă activitatea matricei metaloproteinaze la mamifere, migrarea și degranularea leziunilor țesuturilor intermediare cu neutrofilele și sinteza radicalilor cu oxigen, acid arachidonic și prostaglandine. De asemenea, acționează ca inhibitor al sintezei NO și pot inhiba sinteza endogenă dacă este determinată sinteza de oxid de azot.

În doza clinic tolerată, doxiciclina este un bacteriostatic pentru majoritatea microorganismelor și bactericidă pentru unele din acestea. În concentrații mari, doxiciclina poate avea și efect bactericid.

5.2. Particularități farmacocinetice

Del mai adesea este preferată administrarea pe cale orală a produsului pentru tratamentul efectivelor de animale.

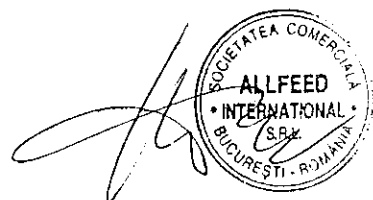
Produsele ce conțin doxiciclină sunt în general utilizate sub formă de preparate orale sau parenterale, de aceea absorbția în tractusul gastrointestinal și de la locul de injectare prezintă importanță.

Majoritatea doxiciclinei este absorbită după administrarea orală datorită proprietăților înalt lipofile. Biodisponibilitatea este de 90 – 95% și vârful concentrației serice este atins în 2 – 3 ore de la administrarea unei doze orale. Absorbția are loc în principal în duoden. Cu excepția fierului, absorbția doxiciclinei este mai puțin afectată decât celelalte tetraciclina de prezența ionilor metalici. Ingestia de hrană nu afectează în mod semnificativ absorbția doxiciclinei. Timpul de jumătățire prin eliminare este mai lung decât al celorlalte tetraciclina datorită volumului mare de distribuție, unei mari apăsăți de legare la proteine și a reabsorbției renale și enterice.

Referitor la penetrarea țesuturilor, un coeficient ridicat de partiție lipide/apă permite mișcarea doxiciclinei asupra membranelor biologice. Distribuția către cele mai multe organe este excelentă. Studii efectuate la păsări au arătat că doxiciclina este imediat disponibilă pentru distribuirea în țesuturi. Pătrunderea doxiciclinei în umorile oculare și viscerale poate fi moderată.

O proporție semnificativă de doxiciclină poate fi absorbită din tractusul gastrointestinal consecutiv administrării orale a unei doze de 10 mg / kg g.v. la speciile de păsări, concentrații mai mari decât valorile MIC fiind atinse în ser și țesuturi, iar aceste nivele sunt menținute timp de 6 – 24 ore în organismul animal.

După administrarea orală, doxiciclina este rapid și bine absorbită din tractusul gastrointestinal. Doxiciclina are un timp de jumătățire prin eliminare mai lung (15 – 22 ore) și este mult mai liposolubilă decât celelalte tetraciclina. După absorbția și urmare a diferitelor căi de administrare, doxiciclina este larg distribuită în organism, cu nivele înalte în rinichi și ficat, de asemenea în oase și dinți. Cu toate că metabolismul tetraciclinelor – și deci și al doxiciclinei – nu este semnificativ, poate fi metabolizată până la o proporție de 40%. Doxiciclina este excretată cu precădere prin fecale (prin secrețiile testinale și bila) și mai puțin prin urină, în cea mai mare parte în formă inactivă din punct de vedere microbiologic.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Acid citric monohidrat.
Glucoză anhidră.

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în flaconul original.

A se păstra flaconul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilenă de 100 g.

Cutii din polipropilenă de 1 kg.

Sac multistratificat din hârtie de 10 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

DOXIPRIM 40% pulbere solubilă nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

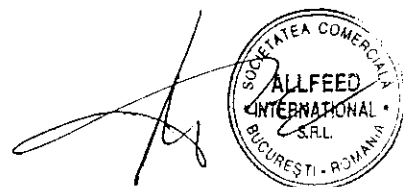
Lavet Pharmaceuticals Ltd.

H-1161 Budapesta

Otto u. 14

Ungaria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



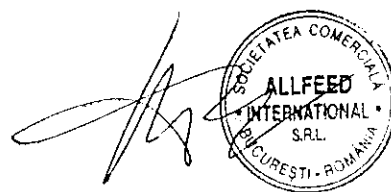
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.01.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.



ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă de 100 g
Cutii din polipropilenă de 1 kg
Sac multistratificat din hârtie de 10 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIPRIM 40%, 400 mg/g pulbere solubilă pentru găini, curceni și suine.
Doxiciclină hiețat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g pulbere conține:

Substanță activă:
Doxiciclină hiețat 400,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 1 kg, 10 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Găini, curceni și suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

DOXIPRIM 40% este recomandat în tratamentul infecțiilor respiratorii, intestinale și sistemice produse de micro-organisme sensibile la doxiciclină :

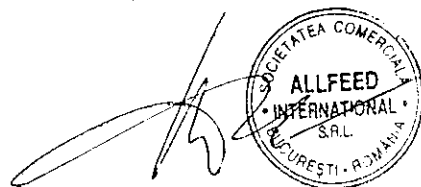
La găini și curceni, indicațiile includ:

- oala respiratorie cronică (*Mycoplasma gallisepticum*, *E.coli*);
- Aerosaculita (*Mycoplasma meleagridis*);
- Sinovite infecțioase (*Mycoplasma synoviae*);
- Holera aviară (*Pasteurella multocida*);
- Coriza infecțioasă (*Haemophilus paragallinaru*);
- Colibaciloze (*E. Coli*);
- Bordetelioza curcilor (*Bordetella avium*);
- Enterite necrotice (*Clostridium perfringens*);
- Chlamidioza (*Chlamydia psittaci*);

La suine produsul este indicat în tratamentul infecțiilor respiratorii produse de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Bordetella bronchiseptica*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Găini, curceni :



Doza zilnică este de **20 mg doxiciclină hclat per kg greutate corporală** administrată în apa de băut și produce o concentrație serică substanțial mai înaltă decât valorile MIC (concentrația minimă inhibitorie) împotriva majorității germenilor patogeni susceptibili, incluzând *Mycoplasma gallisepticum*, *Pasteurella multocida* și *Chlamidia psitaci*. De aceea doza zilnică recomandată de **Doxiprim 40%** la găini și curceni este de 20 mg doxiciclină hclat per kg greutate corporală.

Produsul poate fi administrat ca doză singulară, atunci când necesarul zilnic este inclus într-o cantitate limitată de apă pe care păsările să o consume într-un interval de 4 – 8 ore sau poate fi administrat continuu în apa de băut, într-o concentrație de 100 – 150 mg / litru apă de băut.

Suine

Doza recomandată de **Doxiprim 40%** este de **15 mg doxiciclină hclat (adică 100 – 150 mg per litru apă de băut)**.

Produsul va fi administrat o perioadă de 3 – 5 zile la găini și curceni și o perioadă de 5 - 7 zile la porcine.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Țimp de așteptare:

Carne și organe:

- **Găini și curceni** : 4 zile.

- **Suine** : 3 zile

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

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

Se vor purta mănuși de protecție la manipularea produsului. Se va evita contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele. Măinile vor fi spălate după utilizare.

Orice urmă de produs ajunsă pe piele sau ochi va fi îndepărtată imediat prin spălare cu apă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

se păstra în flaconul original.

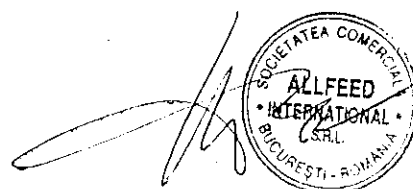
se păstra flaconul bine închis.

se păstra în loc uscat.

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

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.



DOXIPRIM 40% pulbere solubilă nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

13. **MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. **MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

15. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
H-1161 Budapesta
Otto u. 14
Ungaria

NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

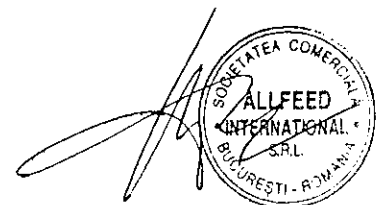
17. **NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



Amexa ar-4.

B.PROSPECT



PROSPECT

DOXIPRIM 40%, 400 mg/g pulbere solubilă pentru găini, curcani 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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
H-1161 Budapesta
Otto u. 14
Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXIPRIM 40%, 400 mg/g pulbere solubilă pentru găini, curcani și suine.
Doxiciclină hieclat.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 g pulbere conține:

Substanță activă:

Doxiciclină hieclat 400,00 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

DOXIPRIM 40% este recomandat în tratamentul infecțiilor respiratorii, intestinale și sistemice produse de micro-organisme sensibile la doxiciclină :

La găini și curcani, indicațiile includ:

- Boala respiratorie cronică (*Mycoplasma gallisepticum*, *E.coli*);
- Aerosaculita (*Mycoplasma meleagridis*);
- Sinovite infecțioase (*Mycoplasma synoviae*);
- Holera aviară (*Pasteurella multocida*);
- Coriza infecțioasă (*Haemophilus paragallinaru*);
- Colibaciloze (*E. Coli*);
- Bordetelioza curcilor (*Bordetella avium*);
- Enterite necrotice (*Clostridium perfringens*);
- Chlamidioza (*Chlamydia psittaci*);

La suine produsul este indicat în tratamentul infecțiilor respiratorii produse de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Bordetella bronchiseptica*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la păsări ouătoare care produc ouă destinate consumului uman.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



6. REACȚII ADVERSE

DOXIPRIM 40% are o toxicitate joasă iar efecte secundare apar foarte rar. Dacă totuși apar unele reacții adverse suspecte, tratamentul va fi întrerupt. În timpul examinărilor toxicologice și a testărilor clinice, nu s-au evidențiat efecte nedorite la speciile tinta

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

7. SPECII ȚINTĂ

Găini, curcani și suine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Găini, curcani :

Doza zilnică este de **20 mg doxiciclină hclat per kg greutate corporală** administrată în apa de băut și produce o concentrație serică substanțial mai înaltă decât valorile MIC (concentrația minimă inhibitorie) împotriva majorității germenilor patogeni susceptibili, incluzând *Mycoplasma gallisepticum*, *Pasteurella multocida* și *Chlamidia psitaci*. De aceea doza zilnică recomandată de **Doxiprim 40%** la găini și curcani este de 20 mg doxiciclină hclat per kg greutate corporală.

Produsul poate fi administrat ca doză singulară, atunci când necesarul zilnic este inclus într-o cantitate limitată de apă pe care păsările să o consume într-un interval de 4 – 8 ore sau poate fi administrat continuu în apa de băut, într-o concentrație de 100 – 150 mg / litru apă de băut.

Suine

Doza recomandată de **Doxiprim 40%** este de **15 mg doxiciclină hclat (adică 100 – 150 mg per litru apă de băut)**.

Produsul va fi administrat o perioadă de 3 – 5 zile la găini și curcani și o perioadă de 5 - 7 zile la porcine.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- **Găini și curcani** : 4 zile.
- **Suine** : 3 zile

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în flaconul original.

A se păstra flaconul bine închis.



A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul

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

Se vor purta mănuși de protecție la manipularea produsului. Se va evita contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele. Măinile vor fi spălate după utilizare.

Orice urmă de produs ajunsă pe piele sau ochi va fi îndepărtată imediat prin spălare cu apă.

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

În doza terapeutică doxiciclina nu are potențial embriotoxic sau teratogen, de aceea poate fi utilizată și în timpul gestației. Nu se va utiliza la păsări aflate în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute interacțiuni nedorite ale doxiciclinei cu alte produse medicinale. Spre deosebire de clasicele tetraciline, doxiciclina este puțin susceptibilă în a genera interacțiuni cu calciul. În mod corespunzător, absorbția sa nu este afectată în mod semnificativ de ingestia de furaj.

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

În studiile de toleranță produsul nu a indus niciun efect toxic administrat într-o doză de trei ori mai mare, pe o perioadă de două ori mai mare (10 zile) decât perioada de tratament recomandată.

Dacă există suspiciuni de reacții datorate unei supradozări extreme, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie aplicate tratamente simptomatice adecvate.

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

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

DOXIPRIM 40% pulbere solubilă nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Doxiprim 40% conține ca substanță activă doxiciclină hidrat. Din punct de vedere farmacologic, doxiciclina este un derivat semisintetic de tetraciline, iar din punct de vedere terapeutic un antibiotic cu spectru larg.

Doxiciclina este un inhibitor al sintezei proteice. Doxiciclina traversează direct prin peretele celular cu două straturi de lipide al bacteriei, iar un sistem activ energo-dependent va pompa medicamentul prin interiorul membranei



citoplasmatică. Odată ajunsă în interiorul celulei bacteriene, doxiciclina se leagă de subunitățile ribozomale 30S ale microorganismului, inhibând formarea complexului tARN-aminoacil-mARN-ribozom și translația consecutivă. Se crede că și chelatarea ionilor metalici este de asemenea implicată în mecanismul de activitate antibacteriană.

Tetraciclinele au proprietăți antiinflamatorii care nu au legătură cu eficacitatea lor antimicrobiană. Acestea inhibă activitatea matricei metaloproteinaze la mamifere, migrarea și degranularea leziunilor țesuturilor intermediare cu neutrofilele și sinteza radicalilor cu oxigen, acid arachidonic și prostaglandine. De asemenea, acționează ca inhibitor al sintezei NO și pot inhiba sinteza endogenă dacă este determinată sinteza de oxid de azot.

În doza clinic tolerată, doxiciclina este un bacteriostatic pentru majoritatea microorganismelor și bactericidă pentru unele din acestea. În concentrații mari, doxiciclina poate avea și efect bactericid.

Particularități farmacocinetice

Cel mai adesea este preferată administrarea pe cale orală a produsului pentru tratamentul efectivelor de animale.

Produsele ce conțin doxiciclina sunt în general utilizate sub formă de preparate orale sau parenterale, de aceea absorbția din tractusul gastrointestinal și de la locul de injectare prezintă importanță.

Majoritatea doxiciclinei este absorbită după administrarea orală datorită proprietăților înalt lipofile. Biodisponibilitatea este de 90 – 95% și vârful concentrației serice este atins în 2 – 3 ore de la administrarea unei doze orale. Absorbția are loc în principal în duoden. Cu excepția fierului, absorbția doxiciclinei este mai puțin afectată decât celelalte tetracicline de prezența ionilor metalici. Ingestia de hrană nu afectează în mod semnificativ absorbția doxiciclinei. Timpul de înjumătățire prin eliminare este mai lung decât al celorlalte tetracicline datorită volumului mare de distribuție, unei mari capacități de legare la proteine și a reabsorbției renale și enterice.

Referitor la penetrarea țesuturilor, un coeficient ridicat de partiție lipide/apă permite mișcarea doxiciclinei asupra membranelor biologice. Distribuția către cele mai multe organe este excelentă. Studii efectuate la păsări au arătat că doxiciclina este imediat disponibilă pentru distribuirea în țesuturi. Pătrunderea doxiciclinei în umorile oculare și viscerale apoase este moderată.

O proporție semnificativă de doxiciclina poate fi absorbită din tractusul gastrointestinal consecutiv administrării orale a unei doze de 10 mg / kg g.v. la speciile de păsări, concentrații mai mari decât valorile MIC fiind atinse în ser și țesuturi, iar aceste nivele sunt menținute timp de 6 – 24 ore în organismul animal.

După administrarea orală, doxiciclina este rapid și bine absorbită din tractusul gastrointestinal. Doxiciclina are un timp de înjumătățire prin eliminare mai lung (15 – 22 ore) și este mult mai liposolubilă decât celelalte tetracicline. După absorbția ca urmare a diferitelor căi de administrare, doxiciclina este larg distribuită în organism, cu nivele înalte în rinichi și ficat, și de asemenea în oase și dinți. Cu toate că metabolismul tetraciclinelor – și deci și al doxiciclinei – nu este semnificativ, poate fi metabolizată până la o proporție de 40%. Doxiciclina este excretată cu precădere prin fecale (prin secrețiile intestinale și bila) și mai puțin prin urină, în cea mai mare parte în formă inactivă din punct de vedere microbiologic.

Natura ambalajului

Flacoane din polipropilenă de 100 g.

Cutii din polipropilenă de 1 kg.

Sac multistratificat din hârtie de 10 kg.

În toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

SC PHYLAXIA PHARMAROM SRL

Str. Aprodu Purice No. 11/A

Bacău, Jud. Bacău

România

Tel/fax: +40 (0) 234 520 552

E.mail: phylaxia.romania@gmail.com

