



PROSPECT

DOXYVETo 50S Pulvis, 500 mg/g, pulbere pentru administrare orală la vite și porci

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk, Belgia
Tel.: 0032 14.67.20.51
Fax: 0032 14.67.21.52
e-mail: vmd@vmdvet.be

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXYVETo 50S Pulvis, 500 mg/g, pulbere pentru vite și porci
Doxiciclina

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

1 gram conține: Doxiciclina hidrat 577 mg echivalent cu Doxiciclina 500 mg.

4. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor respiratorii la vite și porci cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclina:

- Vite: Bronhopneumonie și pleuropneumonie.
- Porci: Bronhopneumonie și pleuropneumonie; Rinită atrofică.

5. CONTRAINDICAȚII

- Hipersensibilitate la tetraciline
- Nu se administrează la rumegătoare.

6. REACȚII ADVERSE

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

7. SPECII ȚINTĂ

Vite și porci.

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

DOXYVETo 50S Pulvis se utilizează pentru administrare orală prin apă de băut sau înlocuitori de lapte.

Vite: 10 mg de doxiciclina/kg greutate vie/zi (= 20 mg de DOXYVETo 50S Pulvis per kg greutate vie) administrate prin apă sau înlocuitori de lapte.

Porci: 10 mg de doxiciclina/kg greutate vie/zi administrate prin apă de băut (= 200 - 250 g/1000 litri apă).

Durata tratamentului este de 3 până la 5 zile.

O cupă de măsură calibrată conține 0,8 g (pentru tratamentul a 40 kg greutate corporală).





9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ
A se respecta cu strictete doza.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: vitei: 12 zile; purcei: 5 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C, ferit de lumina.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.

Perioada de valabilitate după reconstituire cu apă de băut: 24 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituire cu înlocuitorul de lapte: 4 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A se vedea contraindicațiile.

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.

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

.....

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj: Pungi laminate de 100 g și 1 kg.

Nu toate ambalajele pot fi comercializate.

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

BIOPET TRADING S.R.L.

Bd. Theodor Pallady 319-D1

Sector 3, RO-032258, BUCUREȘTI

Tel: 031 102 07 51





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXYVETo 50S Pulvis, 500 mg/g, pulbere pentru administrare orală la vitei și porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă: 1 gram conține Doxyciclina hidrat 577 mg echivalent cu Doxyciclina 500 mg
Excipient: Lactoza monohidrat qs 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de culoare galbenă, higroscopică, cristalină, care se utilizează prin diluare în apă de băut sau înlocuitori de lapte.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă.

Vitei și porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor respiratorii la vitei și porci cauzate de microorganisme sensibile la doxyciclina:

- Vitei: Bronhopneumonie și pleuropneumonie.
- Porci: Bronhopneumonie și pleuropneumonie; Rinită atrofică.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la tetraciline
- Nu se administrează la rumegătoare.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se vedea contraindicațiile și interacțiunile.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor respecta cu strictețe dozele recomandate.

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

Contactul direct cu pielea și inhalarea pulberii trebuie evitate.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea de DOXYVETo 50S Pulvis la vitei, în rare cazuri au fost observate următoarele efecte secundare: paralizia limbii, creșterea secrețiilor nazale și mortalitate. La examenul necroscopic au fost observate leziuni la nivelul miocardului. Reacțiile adverse pot apărea mai frecvent la tratamentele în masă.

Pe de altă parte, nu a fost stabilită o relație de cauzalitate directă între administrarea de DOXYVETo 50S Pulvis și simptomele observate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Deoarece doxyciclina este depozitată în țesutul osos în creștere, administrarea ei în timpul gestației sau lactației trebuie evitată sau limitată la infecțiile severe.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se constată antagonism cu penicilinele, cefalosporinele și aminoglicozide.





4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

DOXYVETo 50S Pulvis se utilizează pentru administrare orală în apa de băut sau în înlocuitori de lapte.

Vitei: 10 mg de doxiciclina/kg greutate vie/zi (= 20 mg de DOXYVETo 50S Pulvis per kg greutate vie) administrate prin apă sau înlocuitori de lapte.

Purcei: 10 mg de doxiciclina/kg greutate vie/zi administrate prin apă de băut (= 200 - 250 g/1000 litri apă).

Durata tratamentului este de 3 până la 5 zile. O cupă de măsură calibrată conține 0,8 g (pentru tratamentul a 40 kg greutate corporală). A se respecta cu strictețe doza.

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

O supradoză de cinci ori mai mare de DOXYVETo 50% la vitei, poate să inducă o stare de apatie, pierdere în greutate, deshidratare și blocaj renal, uneori poate să rezulte chiar moartea.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: vitei: 12 zile; purcei: 5 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, tetraciline, codul veterinar ATC: QJ01AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg din grupa tetracinelor cu activitate bacteriostatică atât împotriva bacteriilor Gram negative cât și a celor Gram pozitive, spirochete, leptospire, actinomiceti, rickettsia, micoplasme și bacterii din genul *Bedsoniae*. DOXYVETo 50S Pulvis este un antibiotic cu spectru larg, care se leagă la ribozomii bacteriei, inhibând sinteza proteică a bacteriei.

Urmatoarele concentrații minime inhibitorii sunt relevante pentru agenții patogeni de la nivelul tractusului respirator:

	Interval:
- <i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0,25 - 0,5 µg/ml
- <i>Haemophilus somnus</i>	0,25 µg/ml
- <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,15 - 0,5 µg/ml
- <i>Mycoplasma hyorhinis</i>	0,03 - 0,5 µg/ml
- <i>Pasteurella multocida</i>	0,04 - 8 µg/ml
- <i>Pasteurella haemolytica</i>	0,25 - 8 µg/ml
- <i>Streptococcus suis</i>	0,06 - 0,25 µg/ml

Cu unele excepții, activitatea antimicrobiană in vitro a doxiciclinei, este mai mare decât a altor tetraciline.

Tulpini rezistente pot fi găsite la *E. Coli*, *Salmonellae* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Aerobacter*, enterococi și *Proteus*.

Rezistența încrucișată între tetraciline este aproape completă.

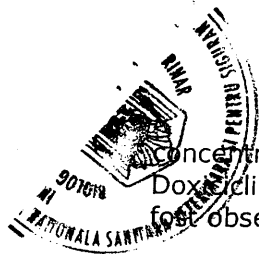
5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală doxiciclina este absorbită încet dar aproape complet.

Când se administrează o doză zilnică de 10 mg/kg, se pot observa concentrații plasmatice de 2 mg/L la vitei și 0,5 mg/L la purcei. Timpul de înjumătățire este de 12 ore la vitei și 4 ore la purcei. Doxiciclina se leagă în proporție de 92% de proteinele plasmatice.

Volumul de distribuție în țesuturi este de 1,5 L/kg la vitei și 0,5 L/kg la purcei având o





concentrație semnificativ mai mare în țesutul pulmonar la porci.

Doxiciclina este eliminată prin rinichi, ficat și fecale (în cantitate mai mică), astfel ca nu au fost observate acumulări la animalele cu funcția renală modificată.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu este cazul.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoza monohidrat.

6.2 Incompatibilități

Soluțiile alcaline cauzează precipitarea doxiciclinei.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare este de 3 ani de la data fabricației.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.

Perioada de valabilitate după reconstituire cu apă de băut: 24 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituire cu înlocuitorul de lapte: 4 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează în ambalajul original la temperatura mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi laminate de 100 g, și 1 kg.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk, Belgia

Tel.: 0032 14.67.20.51

Fax: 0032 14.67.21.52

e-mail: vmd@vmdvet.be

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

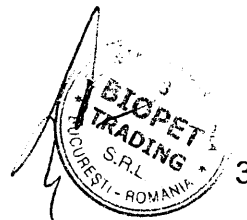
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11/06/2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOXYVETO 50S Pulvis, 500 mg/g, pulbere pentru administrare orală la vite și porci.
Doxiciclina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 gram conține: Doxiciclina hidrat 577 mg echivalent cu Doxiciclina 500 mg, lactoză monohidrat q.s. ad 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi laminare de 100 g și 1 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Vite și porci.

6. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor respiratorii la vite și porci cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclina:

- Vite: Bronhopneumonie și pleuropneumonie.
- Porci: Bronhopneumonie și pleuropneumonie; Rinită atrofică.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: vite: 12 zile; porci: 5 zile.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp: luna/an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.

Perioada de valabilitate după reconstituire cu apă de băut: 24 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituire cu înlocuitorul de lapte: 4 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează în ambalajul original la temperatura de sub 25°C.

A se proteja de lumină.

12. 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.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai cu prescripție veterinară.





14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk, Belgia
Tel.: 0032 14.67.20.51
Fax: 0032 14.67.21.52
e-mail: vmd@vmdvet.be

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
.....

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





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXYVETo 50S Pulvis, 500 mg/g, pulbere pentru administrare orală la vite și porci
doxiciclina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 gram conține: Doxiciclina hclat 577 mg echivalent cu Doxiciclina 500 mg, lactoză monohidrat q.s. ad 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi laminate de 100 g și 1 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Vite și porci.

6. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor respiratorii la vite și porci cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclina:

- Vite: Bronhopneumonie și pleuropneumonie.
- Porci: Bronhopneumonie și pleuropneumonie; Rinită atrofică.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: vite: 12 zile; porci: 5 zile.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp: luna/an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.

Perioada de valabilitate după reconstituire cu apă de băut: 24 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituire cu înlocuitorul de lapte: 4 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează în ambalajul original la temperatura de sub 25°C.

A se proteja de lumină.

12. 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.

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

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai cu prescripție veterinară.





14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk, Belgia
Tel.: 0032 14.67.20.51
Fax: 0032 14.67.21.52
e-mail: vmd@vmdvet.be

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
.....

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

