

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXY 50 WSP, 500 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru porci, găini (broileri și reproducători) și curcani

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram de produs conține:

Substanța activă:

Doxiciclină hclat 500 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubila

Pulbere fină, cristalină, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci, găini (broileri și reproducători) și curcani.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci: în tratamentul pasteurelozelor, pleuropneumoniei, boala Glässer, pneumoniei enzootice, metritelor.

Găini (broileri și reproducători) și curcani: pentru tratamentul colibacilozelor, BRC și micoplasmozelor, afecțiunilor provocate de *Clostridium perfringens*, a chlamidiozelor, corizei infecțioase, afecțiunilor produse de *Bordetella avium*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută 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 susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din

RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu atenție pentru a evita expunerea pe timpul încorporării pulberii în apa de băut și administrarea apei medicamentate la animale.

Luați toate măsurile necesare pentru evitarea formării prafului atunci când se încorporează produsul în apa de băut.

Purtați echipament de protecție adecvat – mănuși, mască, salopetă și ochelari.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii. În caz de contact accidental clătiți cu multă apă.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

Dacă aveți simptome consecutiv expunerii (eritem cutanat), solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta sau prospectul. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome grave care necesită atenție medicală urgentă.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazul administrării tetracinelor pot apărea reacții alergice sau fotosensibilitate.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile efectuate pe animalele de laborator (șobolani și iepuri) nu au arătat apariția de efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice ca urmare a administrării doxiciclinei. Siguranța produsului administrat la scroafele gestante și la cele aflate în lactație nu a fost demonstrată. De aceea nu se recomandă utilizarea produsului la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Nu se administrează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu încorporați produsul în apa de băut care conține cantități mari de cationi cum ar fi Ca^{2+} și Fe^{3+} .

Absorbția tetracinelor din tractul gastro-intestinal este redusă de lapte sau produsele din lapte (mai puțin în cazul doxiciclinei și minociclinei), antiacizi, caolin și produse pe bază de fier.

Anestezia pe bază de metoxifluran combinată cu terapia cu tetraciline poate fi nefrotoxică. Inductorii enzimei microzomale, cum ar fi fenobarbitalul și fenitoina reduc timpul de înjumătățire din plasmă a doxiciclinei și minociclinei.

Exceptând doxiciclina și minociclina, prezența hranei poate întârzia substanțial absorbția tetracinelor din tractul gastro-intestinal. Tetracilinele sunt mai puțin active în urina alcalină iar acidifierea urinei poate crește eficacitatea antimicrobiană.

Medicamentele bacteriostatice, ca doxiciclina, pot interfera cu activitatea antibacteriană a beta-lactamicelor (peniciline și cefalosporine), aminoglicozide și chinolone.

Doxiciclina poate reduce activitatea plasmatică a protrombinei, de aceea în timpul acțiunilor de control cu rodenticide anticoagulante trebuie luată în calcul și această interacțiune.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pe cale orală, prin diluare în apa de băut.

Dozare:

Găini (broileri și reproducători) și curcani– doza este de 15 mg doxiciclină / kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv. Această doză corespunde cu 2 g DOXY 50 WSP / 10 litri apă de băut, fiind echivalent cu 100 mg doxiciclină/ 1 litru apă de băut.

Porci – doza este de 10 mg doxiciclină / kg greutate corporală timp de 8 zile consecutiv. Această doză corespunde cu 2 g DOXY 50 WSP / 10 litri apă de băut.

A nu se administra în apa de băut care a devenit oxidată.

Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

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 cadrul studiilor de siguranță, a fost raportată o creștere a greutatei rinichiului la porcii la care s-au administrat doze de 3 ori mai mari decât doza propusă, pe o durată de 2.6 ori mai mare decât durata obișnuită de tratament.

Aceste constatări nu au fost confirmate de concluziile examenelor patologice clinice sau histopatologice.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Porci: 10 zile

Găini(broileri și reproducători) și curcani : 7 zile

Nu se administrează la păsările care produc oua pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciclina

Codul ATC: QJ01AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un antibiotic bacteriostatic care aparține grupei tetraciclinelor. Datorită proprietăților sale liposolubile difuzia prin membrana bacteriană se face extrem de ușor, doxiciclina exercitând o activitate in vitro mai bună decât prima generație de tetraciclina. După penetrarea în celula bacteriană, doxiciclina acționează prin inhibarea sintezei proteice.

5.2 Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea doxiciclinei administrată per os este de 33%. Procentul de legare de proteinele plasmatice este de 93%. Volumul distribuției (Vss) doxiciclinei este 1,2 l/kg după administrarea orală la porci la doza recomandată de 10 mg/kg g.v./zi timp de 8 zile, concentrația medie este de 1,2 μg/ml în plasmă (cu C_{min} de 0.9 μg/ml și C_{max} de 1,5 μg/ml). Factorul de acumulare (dintre prima și ultima zi) este de 1,8. Raportul dintre concentrația tisulară și cea plasmatică este de 1,3 pentru pulmon și 2,3 pentru mucoasa nazală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric, dextroză monohidrat.

6.2 Incompatibilități

A se vedea pct. 4.8

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform instrucțiunilor: 1 zi.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra sub 25°C, în loc uscat, răcoros și protejat de lumina directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din polietilenă de înaltă densitate x 1kg

Sac din hârtie și polietilenă de joasă densitate x 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 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 utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTEVIT Kft.

Rákóczi utca 142-146

H-7100 Szekszárd,

Ungaria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.06.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ETICHETARE ȘI PROSPECT

Handwritten notes and stamps in the top right corner, including a date stamp "11.05.2017" and a signature.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie din polietilenă de înaltă densitate x 1 kg

Sac din hârtie și polietilenă de joasă densitate x 10 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXY 50 WSP, 500 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porci, găini (broileri și reproducători) și curcani

Doxiciclină hclat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g produs conține

Substanța activă:

Doxiciclină hclat 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie x 1 kg

Sac x 10 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini (broileri și reproducători) și curcani

6. INDICAȚII

Porci: în tratamentul pasteurelozelor, pleuropneumoniei, boala Glässer, pneumoniei enzootice, metritelor.

Găini (broileri și reproducători) și curcani: pentru tratamentul colibacilozelor, BRC și micoplasmozelor, afecțiunilor provocate de *Clostridium perfringens*, a chlamidiozelor, corizei infecțioase, afecțiunilor produse de *Bordetella avium*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de administrare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 10 zile

Găini (broileri și reproducători) și curcani : 7 zile

Nu se administrează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de administrare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform instrucțiunilor: 1 zi.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra sub 25°C, în loc uscat, răcoros și protejat de lumina directă..

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.

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

13. MENȚIUNEA „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. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTEVIT Kft.

Rákóczi utca 142-146

H-7100 Szekszárd

Ungaria

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot (număr)

PROSPECT

DOXY 50 WSP, 500 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru porci, găini (broileri și reproducători) și curcani

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIIOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

FORTEVIT Kft. , Rákóczi utca 142-146, H-7100 Szekszárd, Ungaria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PHARMATÉKA Bt. 20 Kossuth Str., Pusztaberki, 2658 UNGARIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXY 50 WSP, 500 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru porci, găini (broileri și reproducători) și curcani

Doxiciclină hclat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g conține:

Substanța activă

Doxiciclină hclat..... 500 mg

Pulbere fină, cristalină, de culoare galbenă.

4. INDICAȚII

Porci: în tratamentul pasteurelozelor, pleuropneumoniei, boala Glässer, pneumoniei enzootice, metritelor.

Găini (broileri și reproducători) și curcani: pentru tratamentul colibacilozelor, BRC și micoplasmozelor, afecțiunilor provocate de *Clostridium perfringens*, a chlamidiozelor, corizei infecțioase, afecțiunilor produse de *Bordetella avium*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazul administrării tetraciclinelor pot apărea reacții alergice sau fotosensibilitate.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini (broileri și reproducători) și curcani

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

Pe cale orală, prin diluare în apa de băut.

Dozare:

Găini (broileri și reproducători) și curcani– doza este de 15 mg doxiciclină / kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv. Această doză corespunde cu 2 g DOXY 50 WSP / 10 litri apă de băut, fiind echivalent cu 100 mg doxiciclină/ 1 litru apă de băut.

Porci – doza este de 10 mg doxiciclină / kg greutate corporală timp de 8 zile consecutiv. Această doză corespunde cu 2 g DOXY 50 WSP / 10 litri apă de băut.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se administra în apa de băut care a devenit oxidată.

Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

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:

Porci: 10 zile

Găini (broileri și reproducători) și curcani : 7 zile

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra sub 25°C, în loc uscat, răcoros și protejat de lumina directă.

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

Perioada de valabilitate după diluție sau reconstituire conform instrucțiunilor: 1 zi

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclina trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu atenție pentru a evita expunerea pe timpul încorporării pulberii în apa de băut și administrarea apei medicamentate la animale.

Luați toate măsurile necesare pentru evitarea formării prafului atunci când se încorporează produsul în apa de băut.

Purtați echipament de protecție adecvat – mănuși, mască, salopetă și ochelari.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii. În caz de contact accidental clătiți cu multă apă.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

Dacă aveți simptome consecutiv expunerii cum ar fi eritem cutanat, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta sau prospectul. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome grave care necesită atenție medicală urgentă.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Studiile efectuate pe animalele de laborator (șobolani și iepuri) nu au arătat apariția de efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice ca urmare a administrării doxiciclinei. Siguranța produsului administrat la scroafele gestante și la cele aflate în lactație nu a fost demonstrată. De aceea nu se recomandă utilizarea produsului la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Nu se administrează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu încorporați produsul în apa de băut care conține cantități mari de cationi cum ar fi Ca^{2+} și Fe^{3+} .

Absorbția tetraciclinelor din tractul gastro-intestinal este redusă de lapte sau produsele din lapte (mai puțin în cazul doxiciclinei și minociclinei), antiacizi, caolin și produse pe bază de fier.

Anestezia pe bază de metoxifluran combinată cu terapia cu tetraciclina poate fi nefrotoxică. Inductorii enzimei microzomale, cum ar fi fenobarbitalul și fenitoina reduc timpul de înjumătățire din plasmă a doxiciclinei și minociclinei.

Exceptând doxiciclina și minociclina, prezența hranei poate întârzia substanțial absorbția tetraciclinelor din tractul gastro-intestinal. Tetraciclinele sunt mai puțin active în urina alcalină iar acidifierea urinei poate crește eficacitatea antimicrobiană.

Medicamentele bacteriostatice, ca doxiciclina, pot interfera cu activitatea antibacteriană a betalactamicelor (peniciline și cefalosporine), aminoglicozide și chinolone.

Doxiciclina poate reduce activitatea plasmatică a protrombinei, de aceea în timpul acțiunilor de control cu rodenticide anticoagulante trebuie luată în calcul și această interacțiune.

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

În cadrul studiilor de siguranță a fost raportată o creștere a greutatei rinichiului la porcii la care s-au administrat doze de 3 ori mai mari decât doza propusă, pe o durată de 2,6 ori mai mare decât durata obișnuită de tratament.

Aceste constatări nu au fost confirmate de concluziile examenelor patologice clinice sau histopatologice.

Incompatibilități

A se vedea pct. Interacțiuni.

13. 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 utiliza la fertilizarea solului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar:

-Cutie din polietilenă de înaltă densitate x 1kg

-Sac din hârtie și polietilenă de joasă densitate x 10 kg

Nu 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.