



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXYROM 10 %, 100 mg/g pulbere pentru solutie orala-pentru vitei, suine, pasari (găini si porumbei care nu sunt destinati consumului uman).

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare gram de pulbere contine:

#### Substanta activa:

Doxiciclină hclat 100 mg

#### Excipienti:

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere pentru solutie orala, omogena, de culoare alb galbuie, administrata prin diluare in apa de baut sau lapte/inlocuitori din lapte.

### 4. PARTICULARITATI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Vitei, suine, pasari (găini si porumbei care nu sunt destinati consumului uman).

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

În tratamentul afecțiunilor primare sau secundare ale aparatului respirator, digestiv și urinar.

Se recomanda in tratamentul bronhopneumoniilor, omfaloflebitelor, enteritelor, nefritelor, produse de germeni sensibili la actiunea doxiciclinei la vitei, suine, pasari (găini si porumbei care nu sunt destinati consumului uman).

#### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza la porumbeii destinati consumului uman.

Nu se utilizeaza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

#### 4.4 Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

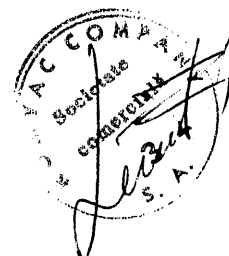
Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe informatiile epidemiologice locale in ceea ce priveste susceptibilitatea la bacteriile tinta. Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei rezistentei la substanta activa si poate duce la scaderea eficacitatii tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistentei incrucisate.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la tetraciline trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.



Evitati inhalarea pulberii si contactul cu pielea si ochii. Trebuie luate masuri de precautie pentru a se evita expunerea, atunci cand se manipuleaza produsul in vederea prepararii solutiei medicamentate. Se va purta echipament de protectie personal care consta in masca de praf, ochelari si manusi de protectie.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate)**

În cazul tratamentelor prelungite pot apărea stomatite sau vaginite de natură micotică. Foarte rar pot apărea tulburări digestive manifestate prin vomă, diaree sau suprainfecții digestive.

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

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat**

Nu se utilizează la găinile ouătoare ale caror ouă sunt destinate consumului uman.

Nu se utilizează la animalele în lactație.

Se poate utiliza în perioada de gestație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Deoarece doxiciclina face parte din grupa tetracicline, produsul nu se va administra împreună cu antiacide sau cu cationi bivalenți sau trivalenți (Al, Ca, Mg, Fe), deoarece pot apărea reacții de chelatare.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Doxyrom 10 %, pulbere pentru soluție orală se administrează prin diluare în apa de băut (la suine, găini, porumbei) sau lapte/inlocuitori din lapte (la vitei).

La viței, suine și găini, doza este de 2 g Doxyrom 10 %/10 kg greutate corporală/zi timp de 5-8 zile consecutive.

La porumbei care nu sunt destinați consumului uman, doza este de 1g Doxyrom 10%/6,6 kg greutate corporală/zi timp de 5-6 zile consecutive.

La speciile tinta, doza zilnică se administrează în două reprize la un interval de 12 ore, în soluție proaspăt preparată.

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 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe:

Vitei-14 zile

Suine -7 zile

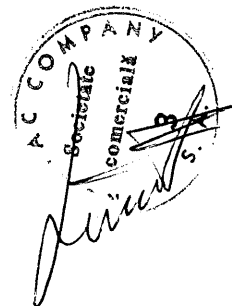
Găini -5 zile

Nu se utilizează la pasările care produc oua pentru consum uman.

### **5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, tetracicline.

Codul ATC VET : QJ01AA02.





### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este o tetraciclină semisintetică, spectrul antimicrobian fiind asemănător cu cel al tetraciclinei. Are acțiune bacteriostatică care se datorează legării specifice de subunitățile ribozomale 30 S, cu blocarea consecutivă a legării aminoacil-ARN<sub>i</sub> de complexul ARN<sub>m</sub>, ca urmare este oprită creșterea lanțului peptidic, respectiv este împiedicată sinteza proteinelor bacteriene. Studiile din domeniu confirmă afinitatea doxiciclina pentru unitățile ribozomale 50 S și în plus poate altera permeabilitatea membranei citoplasmice bacteriene. Printre principalii germeni asupra cărora acționează doxiciclina amintim: *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Bordetella spp.*, *E. coli*, stafilococi, streptococi, clostridii, chlamidii, micoplasme etc.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, doxiciclina este bine absorbită, mai ales de animalele monogastrice. Hrana ingerată reduce absorbția doxiciclina cu doar 20%, ceea ce din punct de vedere clinic nu este considerat important. Distribuția antibioticului are loc în concentrații mari la nivelul rinichilor, plămânilor și lichidului pleural, bilă, atingând concentrații de 8-30 ori mai mari decât în plasmă. Doxiciclina este mult mai liposolubilă și penetrează mai bine țesuturile și lichidele organismului, comparativ cu tetraciclina. Se leagă de proteinele plasmatică în funcție de specie, astfel că la bovine și porci legarea se face în proporție de 93%. Timpul de înjumătățire este cuprins între 12 și 18 ore. Eliminarea doxiciclina se face în majoritate prin retrodifuziune în colon, cu formarea de chelați inactivi, care se elimină prin fecale. Datorită inactivității chelaților, nu se deprimă flora bacteriană intestinală. Excreția se face și renal, 70% din cantitatea filtrată glomerular se reabsoarbe tubular, ceea ce îi conferă un caracter retard.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Lactoză și dextroză.

### 6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

### 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: 30 zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: a se utiliza imediat

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C, în ambalajul original.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din folie laminată PET-MET de 50 g, 100 g și 1000 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

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.



Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021350 31 06; +4021350 31 10;

Fax: +4021350 31 10;

E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

**8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI**

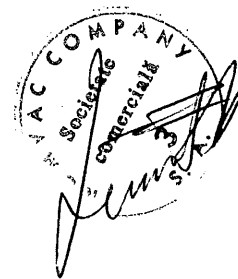
23.11.2001/04.06.2007

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

-

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

Se elibereaza numai pe bază de rețeta veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR****Pungi din folie laminată PET-MET cu 100 g și 1000 g pulbere****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOXYROM 10 %, 100 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru vitei, suine, pasari (găini și porumbei care nu sunt destinați consumului uman).

Doxiciclină hclat.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare gram de pulbere conține:

**Substanța activă:**

Doxiciclină hclat                      100 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru soluție orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 g

1000 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Vitei, suine, pasari (găini și porumbei care nu sunt destinați consumului uman).

**6. INDICAȚII**

În tratamentul afecțiunilor primare sau secundare ale aparatului respirator, digestiv și urinar.

Se recomandă în tratamentul bronhopneumoniilor, omfaloflebitelor, enteritelor, nefritelor, produse de germeni sensibili la acțiunea doxiciclinei la vitei, suine, pasari (găini și porumbei care nu sunt destinați consumului uman).

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Doxyrom 10 %, pulbere pentru soluție orală se administrează prin diluare în apa de baut (la suine, găini, porumbei) sau lapte/inlocuitori din lapte (la vitei).

La vitei, suine și găini, doza este de 2 g Doxyrom 10 %/10 kg greutate corporală/zi timp de 5-8 zile consecutive.

La porumbei care nu sunt destinați consumului uman, doza este de 1g Doxyrom 10 %/6,6 kg greutate vie/zi timp de 5-6 zile consecutive.

La speciile tinta, doza zilnică se administrează în două reprize la un interval de 12 ore, în soluție proaspăt preparată.

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**

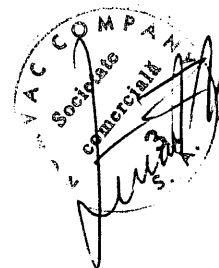
Carne și organe:

Vitei-14 zile

Suine -7 zile

Găini -5 zile

Nu se utilizează la pasarile care produc oua pentru consum uman.



ROMANIA  
ROMVAC COMPANY S.A.  
Societate Comercială

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an) .....

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 30 zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: a se utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

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

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.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat 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 pe baza 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**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

Fax: +4021350 31 10;

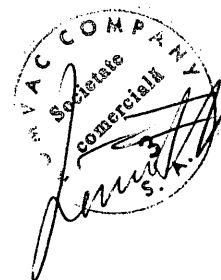
E-mail: romvac@romvac.ro

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

.....

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

.....





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE  
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR  
Pungi din folie laminată PET-MET cu 50 g**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOXYROM 10%, 100 mg/g, pulbere pentru solutie orala pentru vitei, suine, pasari (găini si porumbei care nu sunt destinati consumului uman).

Doxiciclină hieclat.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Doxiciclina hieclat 100 mg/g

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50 g.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Orală.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne si organe:

Vitei-14 zile

Suine -7 zile

Găini -5 zile

Nu se utilizeaza la pasarile care produc oua pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie .....

**7. DATA EXPIRĂRII**

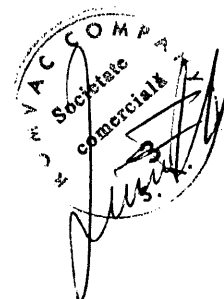
EXP lună .../an .....

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 30 de zile

Perioada de valabilitate dupa diluare conform instructiunilor: a se utiliza imediat.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 5  
ROMANIA  
ROMANIA  
ROMANIA

## PROSPECT

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, DACA SUNT DIFERITE**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România  
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOXYROM 10 %, 100 mg/g, pulbere pentru solutie orala pentru vitei, suine, pasari (găini si porumbei care nu sunt destinati consumului uman).

Doxiciclina hclat.

### **3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚ**

Fiecare gram de pulbere contine:

#### **Substanța activa:**

Doxiciclină hclat..... 100 mg

#### **Excipienți:**

Lactoza, dextroza.

### **4. INDICAȚII**

În tratamentul afecțiunilor primare sau secundare ale aparatului respirator, digestiv și urinar.

Se recomanda in tratamentul bronhopneumoniilor, omfaloflebitelor, enteritelor, nefritelor, produse de germeni sensibili la actiunea doxiciclinei la vitei, suine, pasari (găini si porumbei care nu sunt destinati consumului uman).

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizeaza la porumbeii destinati consumului uman.

Nu se utilizeaza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

### **6. REACȚII ADVERSE**

In cazul tratamentelor prelungite pot apare stomatite sau vaginite de natură micotică. Foarte rar pot apare tulburari digestive manifestate prin vomă, diaree sau suprainfecții digestive.

Ca in cazul tuturor tetraciclinelor, pot apare reactii 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**

Vitei, suine, pasari (găini si porumbei care nu sunt destinati consumului uman)

### **8. DOZE , CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Doxyrom 10 %, pulbere pentru solutie orala se administreaza prin diluare în apa de baut (la suine, gaini, porumbei) sau lapte/inlocuitori din lapte (la vitei).

La vitei, suine și găini, doza este de 2 g Doxyrom 10 %/10 kg greutate corporală/zi timp de 5-8 zile consecutive.

La porumbei care nu sunt destinati consumului uman, doza este de 1g Doxyrom 10 %/6,6 kg greutate corporală/zi timp de 5-6 zile consecutive.

ROMVAC COMPANY  
Societate  
Comercială  
S.A.  
1





La speciile tinta, doza zilnică se administrează în două reprize la un interval de 12 ore, în soluție proaspăt preparată.

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

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se vor respecta dozele recomandate.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Vitei-14 zile

Suine -7 zile

Găini -5 zile

Nu se utilizează la pasările care produc oua pentru consum uman.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: a se utiliza imediat

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității 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 tinta. 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 încrucisate.

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**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați inhalarea pulberii și contactul cu pielea și ochii. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita expunerea, atunci când se manipulează produsul în vederea preparării soluției medicamentate. Se va purta echipament de protecție personal care constă în mască de praf, ochelari și mănuși de protecție.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

### **Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat**

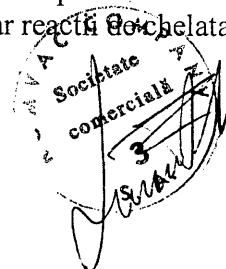
Nu se utilizează la gainile ouătoare ale caror ouă sunt destinate consumului uman.

Nu se utilizează la animalele în lactație.

Se poate utiliza în perioada de gestație.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Deoarece doxiciclina face parte din grupa tetraciline, produsul nu se va administra împreună cu antiacide sau cu cationi bivalenți sau trivalenți (Al, Ca, Mg, Fe), deoarece pot apărea reacții de chelatare.



**Supradozarea (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)**

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

**Incompatibilități**

În absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

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

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

**14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

-

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Mod de prezentare:** pungi din folie laminată PET-MET cu 50 g, 100 g și 1000 g pulbere.

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.**

