

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXYROM, 100 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru bovine, porci, găini, porumbei voiajori și ornamental.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Doxiciclină hclat 100 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză
Dextroză

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte.

Pulbere omogenă, de culoare alb-gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței), porci, găini, porumbei voiajori și ornamental.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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 bovine (viței), porci, găini și porumbei voiajori și ornamental.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 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.

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 doxiciclină 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 masca 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Bovine (viței), porci, găini, porumbei voiajori și ornamental.

Rare (1 până la 10 animale /10 000 animale tratate)	Reacții alergice ¹ , Reacții de fotosensibilitate ¹ Stomatite sau vaginite de natură micotică.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Tulburări digestive manifestate prin vomă, diaree sau suprainfecții digestive.

¹Tratamentul trebuie întrerupt și se va implementa un tratament simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Se poate utiliza în perioada de gestație

Nu se utilizează în perioada de lactație.

Păsări ouătoare:

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

3.8 Interacțiunea 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, prin diluare în apa de băut (la porci, găini, porumbei voiajori și ornamental) sau lapte/înlocuitori din lapte (la viței).

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

La porumbei voiajori și ornamental, doza este de 1 g Doxyrom /6,6 kg greutate corporală /zi, timp de 5-6 zile consecutive.

La speciile ținătoare, 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței.

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

- Viței: 14 zile.
- Porci: 7 zile.
- Găini: 5 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC vet:

QJ01AA02 .

4.2 Farmacodinamie

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_t de complexul ARN_m, ca urmare este oprită creșterea lanțului peptidic, respectiv este împiedicată sinteza proteinelor bacteriene. Studiile din domeniu confirmă afinitatea doxiciclinei pentru unitățile ribozomale 50 S și în plus poate altera permeabilitatea membranei citoplasmice bacteriene. Principalii germeni asupra cărora acționează doxiciclina sunt: *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Bordetella spp.*, *E. coli*, stafilococi, streptococi, clostridii, chlamidii, micoplasme .

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, doxiciclina este bine absorbită, mai ales de animalele monogastrice. Hrana ingerată reduce absorbția doxiciclinei 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 tetraciclină.

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 doxiciclinei 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

Termenul de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din folie laminată PET-MET ce conțin 50 g, 100 g și 1.000 g produs.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile provenite de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150113.

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.11.2001.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informatii detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Pungi din folie laminată PET-MET x 50 g, 100 g și 1.000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXYROM, 100 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Doxiciclină hieclat 100 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g, 100 g, 1000 g.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), porci, găini, porumbei voiajori și ornamental.

5. 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 bovine (viței), porci, găini și porumbei voiajori și ornamental.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală, prin diluare în apa de băut (la porci, găini, porumbei voiajori și ornamental) sau lapte/înlocuitori din lapte (la viței).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- Viței: 14 zile
- Porci: 7 zile
- Găini: 5 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

După deschidere, a se utiliza în interval de 30 zile.

După diluare, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150113.

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.

PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXYROM, 100 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru bovine, porci, găini, porumbei voiajori și ornamental.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Doxiciclină hyclat 100 mg.

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte.

Pulbere omogenă, de culoare alb-gălbuie.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), porci, găini, porumbei voiajori și ornamental.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

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 bovine (viței), porci, găini și porumbei voiajori și ornamental.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 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.

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 tetraciclone 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Se poate utiliza în perioada de gestație.

Nu se utilizează în perioada de lactație.

Păsări ouătoare:

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

Interacțiunea 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.

Supradozare:

Se vor respecta dozele recomandate.

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

Incompatibilități majore:

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

7. EVENIMENTE ADVERSE

Bovine (viței), porci, găini, porumbei voiajori și ornamental:

Rare (1 până la 10 animale /10 000 animale tratate)	Reacții alergice ¹ , Reacții de fotosensibilitate ¹ Stomatite sau vaginite de natură micotică.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Tulburări digestive manifestate prin vomă, diaree sau suprainfecții digestive.

¹Tratamentul trebuie întrerupt și se va implementa un tratament simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: (farmacovigilența@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro).

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, prin diluare în apa de băut (la porci, găini, porumbei voiajori și ornamental) sau lapte/înlocuitori din lapte (la viței).

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

La porumbei voiajori și ornamental, doza este de 1g Doxyrom/6,6 kg greutate corporală/zi, timp de 5-6 zile consecutive.

La speciile țintă, 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. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- Viței: 14 zile.
- Porci: 7 zile.
- Găini: 5 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

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

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

150113.

Dimensiuni de ambalaj:

Pungi din folie laminată PET-MET ce conțin 50 g, 100 g sau 1.000 g produs.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

ROMVAC COMPANY SA

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

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10;

E-mail: romvac@romvac.ro

17. ALTE INFORMAȚII

-