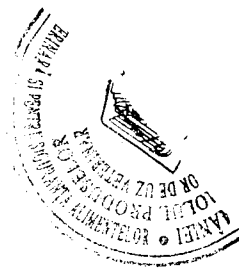




**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

A handwritten signature in black ink, followed by a faint circular stamp or seal that is mostly illegible.



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram produs conține:

### Substanță activă

Doxiciclina hclat 577 mg (echivalent cu 500 mg doxiciclina bază)

### Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orală, de culoare galbenă, higroscopică.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă.

Vite și porci.

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

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

- Vite: bronhopneumonie și pleuropneumonie.
- Porci: bronhopneumonie, pleuropneumonie, rinită atrofică.

### 4.3 Contraindicații

- Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.
- Nu se utilizează la rumegătoare.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale


Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește apariția rezistenței bacteriilor la substanța activă, de câte ori este posibil se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului în alt mod decât cel specificat în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanța activă și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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. Pe durata preparării și administrării soluției medicamentoase se recomandă

 2



evitarea contactului produsului cu pielea și inhalarea de particule de praf. A se purta echipament de protecție adecvat care constă în mănuși și mască anti-praf corespunzătoare.

În cazul contactului cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență. Dacă iritația ochilor sau a pielii persistă, adresați-vă medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

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

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

După administrarea DOXYVETO 50 S la vitei, în rare cazuri au fost observate următoarele reacții adverse: paralizia limbii, creșterea secrețiilor nazale și mortalitate. La examenul necropsopic au fost observate leziuni la nivelul miocardului. .

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație**

Deoarece doxiciclina 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**

Se administrează pe cale orală în apa de băut sau în înlocuitori de lapte.

*Vitei:* 10 mg doxiciclina/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 20 mg DOXYVETO 50 S per kg greutate corporală/zi) administrat în apa de băut sau înlocuitori de lapte.

*Purcei:* 10 mg doxiciclina/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 200 - 250 g DOXYVETO 50 S/1000 litri apă de băut/zi) administrat în apa de băut.

Durata tratamentului este de 3 până la 5 zile.

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

A se respecta cu strictețe dozele recomandate.

Pentru o mai bună omogenizare a produsului se va realiza mai întâi o pre-dilutie care apoi se amestecă bine cu restul cantității de apă sau înlocuitor de lapte.

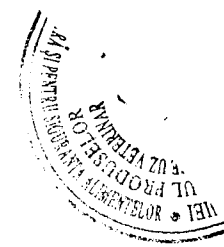
Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

O supradoză de 5 ori mai mare decât doza recomandată de DOXYVETO 50 S la vitei, poate să inducă o stare de apatie, pierdere în greutate, deshidratare și blocaj renal, uneori poate să producă 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, tetraciclina  
Codul veterinar ATC: QJ01AA02

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg din grupa tetraciclinelor cu activitate bacteriostatică atât împotriva bacteriilor Gram negative cât și a celor Gram pozitive, spirochete, leptospire, actinomiceti, rickettsii, micoplasme și bacterii din genul *Bedsonia*. Doxiciclina 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 tetraciclinae.

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

Rezistența încrucișată între tetraciclinae 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 plasmatiche de 2 mg/L la vite și 0,5 mg/L la porci. Timpul de înjumătățire este de 12 ore la vite și 4 ore la porci. Doxiciclina se leagă în proporție de 92% de proteinele plasmatiche.

Volumul de distribuție în țesuturi este de 1,5 L/kg la vite și 0,5 L/kg la porci 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.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Lactoza monohidrat.

### 6.2 Incompatibilități

Solubilitatea doxiciclinei este dependentă de pH. Soluțiile alcaline cauzează precipitarea doxiciclinei.

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



### **6.3 Perioadă de valabilitate**

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

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

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituire în 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 laminare de 100 g, și 1 kg.

Cutie de carton x 10 pungi de 1 kg

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

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.

## **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](mailto:vmd@vmdvet.be)

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

11.06.2004/23.02.2011

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

ANEXA nr. 3  
101  
NIBEL PRODUSELE  
DE UZ VETERINAR

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
pungi laminate de 100 g si 1 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOXYVETo 50 S, 500 mg/g, pulbere pentru administrare orala la vitei si purcei.  
Doxiciclina

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

1 gram produs contine:

**Substanta activa**

Doxiciclina hielat 577 mg ( echivalent cu 500 mg doxiciclina baza)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru administrare orala.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 g si 1 kg.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Vitei si purcei.

**6. INDICAȚII**

Tratamentul infectiilor respiratorii la vitei si purcei cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclina:

- Vitei: bronhopneumonie si pleuropneumonie.
- Purcei: bronhopneumonie, pleuropneumonie, rinita atrofica.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne si organe: vitei: 12 zile; purcei: 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 saptamani.

Perioada de valabilitate după reconstituire in apa de baut: 24 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituire in inlocuitorul de lapte: 4 ore.

1



**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**

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar”  
Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

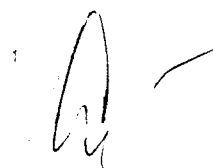
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**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](mailto:vmd@vmdvet.be)

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

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





## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 10 pungi de 1 kg

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXYVETo 50 S, 500 mg/g, pulbere pentru administrare orala la vitei si purcei  
Doxiciclina

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

1 gram produs contine:

#### Substanta activa

Doxiciclina hielat 577 mg,( echivalent cu 500 mg doxiciclina baza)

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orala

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 pungi de 1 kg

### 5. SPECII ȚINTĂ

Vitei si purcei.

### 6. INDICAȚII

Tratamentul infectiilor respiratorii la vitei si purcei cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclina:

- Vitei: bronhopneumonie si pleuropneumonie.
- Purcei: bronhopneumonie, pleuropneumonie, rinita atrofica.

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe: vitei: 12 zile; purcei: 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 saptamani.

Perioada de valabilitate după reconstituire in apa de baut: 24 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituire in inlocuitorul de lapte: 4 ore.





**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Se pastreaza in 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**

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar”  
Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

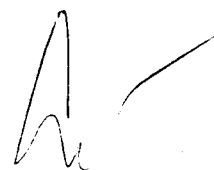
V.M.D. n.v.  
Hoge Mauw 900  
B-2370 Arendonk, Belgia  
Tel.: 0032 14.67.20.51  
Fax: 0032 14.67.21.52  
e-mail: [vmd@vmdvet.be](mailto:vmd@vmdvet.be)

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

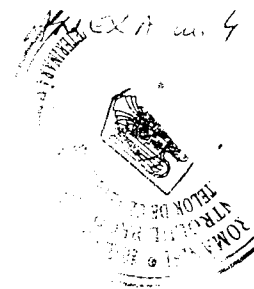
.....

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

Lot.....



2



## PROSPECT

DOXYVETo 50 S, 500 mg/g, pulbere pentru administrare orala la vitei si purcei

### 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](mailto:vmd@vmdvet.be)

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXYVETo 50 S, 500 mg/g, pulbere pentru administrare orala la vitei si purcei  
Doxiciclina

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

1 gram produs contine:

#### Substanta activa

Doxiciclina hiclat 577 mg (echivalent cu 500 mg doxiciclina baza).

### 4. INDICAȚII

Tratamentul infectiilor respiratorii la vitei si purcei cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclina:

- Vitei: bronhopneumonie si pleuropneumonie.
- Purcei: bronhopneumonie, pleuropneumonie, rinita atrofica.

### 5. CONTRAINDICAȚII

- Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la excipient.
- Nu se utilizeaza la rumegatoare.

### 6. REACȚII ADVERSE

Dupa administrarea de DOXYVETo 50S la vitei, in rare cazuri au fost observate urmatoarele reactii adverse: paralizia limbii, cresterea secretiilor nazale si mortalitate. La examenul necroscopic au fost observate leziuni la nivelul miocardului.

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

### 7. SPECII ȚINTĂ

Vitei si purcei.



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

Se administrează pe cale orală în apă de băut sau în înlocuitori de lapte.

Vitei: 10 mg de doxiciclina/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 20 mg de DOXYVETO 50 S per kg greutate corporală/zi) administrat în apă de băut sau înlocuitori de lapte.

Purcei: 10 mg de doxiciclina/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 200 - 250 g DOXYVETO 50 S/1000 litri apă de băut/zi) administrat în apă de băut.

Durata tratamentului este de 3 până la 5 zile.

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

Pentru o mai bună omogenizare a produsului se va realiza mai întâi o predilutie care apoi se amestecă bine cu restul cantității de apă sau înlocuitor de lapte.

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**

A se respecta cu strictete dozele recomandate.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

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

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

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

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

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

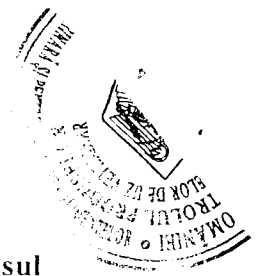
### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește apariția rezistenței bacteriilor la substanța activă, de câte ori este posibil se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului în alt mod decât cel specificat în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanța activă și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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 tetracicline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Pe durata preparării și administrării soluției medicamentoase se recomandă evitarea contactului produsului cu pielea și inhalarea de particule de praf. A se purta echipament de protecție adecvat care constă în mănuși și mască anti-praf corespunzătoare.

În cazul contactului cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență. Dacă iritația ochilor sau a pielii persistă, adresați-vă medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

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

### **Utilizare în perioada de gestație, lactație**

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

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

Se constată antagonism cu penicilinele, cefalosporinele și aminoglicozide.

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

O supradoză de 5 ori mai mare decât doza recomandată de DOXYVETO 50 S la vitei, poate să inducă o stare de apatie, pierdere în greutate, deshidratare și blocaj renal, uneori poate să producă chiar moartea.

### **Incompatibilități**

Solubilitatea doxiciclinei este dependentă de pH. Soluțiile alcaline cauzează precipitarea doxiciclinei.

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

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

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

## **15. ALTE INFORMAȚII**

### **Ambalaje:**

Pungi laminare de 100 g și 1 kg.

Cutie de carton x 10 pungi de 1 kg.

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

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.**

BIOPET TRADING S.R.L.  
Bd. Theodor Pallady 319-D1  
Sector 3, RO-032258, BUCURESTI  
Tel: 031 102 07 51

A-