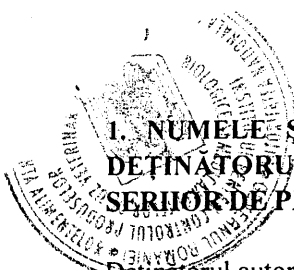


PROSPECT

DOXY 50 WSP, 50% doxiciclină, pulbere hidrosolubilă pentru
suine, găini (broileri și reproducători) și curcani



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

Deținătorul autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL, Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, București, România

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXY 50 WSP, 50% doxiciclină, pulbere hidrosolubilă pentru suine, găini (broileri și reproducători) și curcani
Doxiciclină hclat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g conține 0,5 g Doxiciclină hclat
Pulbere fină, cristalină, de culoare galbenă.

4. INDICAȚII

Suine: în tratamentul pasteurelozelor, pleuropneumoniei, boala Glässer, pneumoniei enzootice, metritelor.
Găini (broileri și reproducători) și curcani: pentru tratamentul colibacilozelor, BRC și micoplasmozelor, a afecțiunilor provocate de *Clostridium perfringens*, a clamidiozelor, corizei infecțioase, a afecțiunilor produse de *Bordetella avium*, cât și a complicațiilor acestora.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

În cazul folosirii 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

Suine, 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 generală este de 15 mg doxiciclină / kg greutate vie, timp de 5 zile consecutive. 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.

Suine – doza generală este de 10 mg doxiciclină / kg greutate vie timp de 8 zile consecutive. Această doză corespunde cu 2 g DOXY 50 WSP / 10 litri apă de băut.

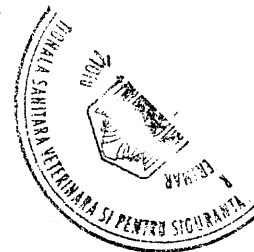
9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se administra în apa de băut care a devenit oxidată.
Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE



Carne și organe:
suine: 10 zile
păsări (găini și curcani) : 7 zile



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

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 hidrosolubile 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

Incompatibilități

Nu încorporați produsul în apă de băut care conține cantități mari de cationi cum ar fi Ca^{2+} and 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 preparate 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.

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.

14. DATA LA CARE A FOS APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

06.06.2008

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR



REZUMATUL CARACTERISTICOLOR PRODUSULUI (R.C.P.)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXY 50 WSP, 50% doxiciclină, pulbere hidrosolubilă pentru suine , găini (broileri și reproducători) și curcani

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Doxiciclină hclat 0,5 g

Excipiențiq.s ad1 g

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă.

Pulbere fină, cristalină, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine, găini (broileri și reproducători) și curcani.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Găini (broileri și reproducători) și curcani: pentru tratamentul colibacilozei, BRC și micoplasmozelor, a afecțiunilor provocate de *Clostridium perfringens*, a clamidiozei, corizei infecțioase, a afecțiunilor produse de *Bordetella avium*, cât și a complicațiilor acestora.

4.3 Contraindicații

Rezistența la tetraciline.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se administra la speciile țintă numai după efectuarea antibiogrammei.

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 hidrosolubile în apa de băut și administrarea apei medicamentate la animale.



Luăți 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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazul folosirii tetraciclinelor 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 vreun efect teratogen, embriotoxic sau maternotoxic al doxiciclinei. Siguranța produsului 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.

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu încorporați produsul în apă de băut care conține cantități mari de cationi cum ar fi Ca^{2+} and 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 preparate 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 tetraciclinelor din tractul gastro-intestinal. Tetracilinele sunt mai puțin active în urina alcalină iar acidifierea urinei poate crește eficacitatea antimicrobiană.

Medicamentele bacteriostatice, ca doxiciclina, poate 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 generală este de 15 mg doxiciclină / kg greutate vie, timp de 5 zile consecutive. 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.

Suine – doza generală este de 10 mg doxiciclină / kg greutate vie timp de 8 zile consecutive. 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.

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

În cadrul studiilor de siguranță, a fost raportată o creștere a greutății rinichiului la porcii la care s-au administrat doze de 3 ori mai mari decât dozajul propus, 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:

suine: 10 zile

păsări (gâmi și curcani) : 7 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciclina

Cod Veterinar ATC: QJ01AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un antibiotic bacteriostatic ce 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

Nu încorporați produsul în apă de băut care conține cantități mari de cationi cum ar fi Ca²⁺ and Fe³⁺.

Absorbția tetraciclinelor din tractul gastro-intestinal este redusă de lapte sau produsele din lapte (mai puțin în cazul doxiciclinei și minociclinei), antiacizi, caolin și preparate 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. Tetraciclina este mai puțin activă în urina alcalină iar acidifierea urinei poate crește eficacitatea antimicrobiană.

Medicamentele bacteriostatice, ca doxiciclina, poate interfera cu activitatea antibacteriană a beta-lactamicilor (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.

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

Natura ambalajului primar:

- cutii din polietilenă de înaltă densitate
- sac din hârtie și polietilenă de joasă densitate

Mărimea ambalajului:

1 kg și 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA

Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,

București 040185

ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

080041

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.06.2008

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

-cutia de 1 kg și sac de 10 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXY 50 WSP, 50% doxiciclină, pulbere hidrosolubilă pentru suine, găini (broileri și reproducători) și curcani
 Doxiciclină hclat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g conține 0,5 g Doxiciclină hclat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg
 10 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, găini (broileri și reproducători) și curcani

6. INDICAȚIISuine: în tratamentul pasteurelozelor, pleuropneumoniei, boala Glässer, pneumoniei enzootice, metritelor.Găini (broileri și reproducători) și curcani: pentru tratamentul colibacilozelor, BRC și micoplasmozelor, a afecțiunilor provocate de *Clostridium perfringens*, a clamidiozelor, corizei infecțioase, a afecțiunilor produse de *Bordetella avium*, cât și a complicațiilor acestora.**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pe cale orală, prin diluare în apa de băut.

Dozare:

Găini (broileri și reproducători) și curcani– doza generală este de 15 mg doxiciclină / kg greutate vie, timp de 5 zile consecutive. 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.Suine – doza generală este de 10 mg doxiciclină / kg greutate vie timp de 8 zile consecutive. 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.

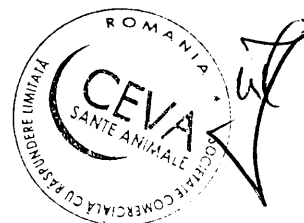
Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

suine: 10 zile

păsări (găini și curcani): 7 zile



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

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.

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 COPIILOR”

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale ROMÂNIA SRL,

Str Chindiei Nr. 5, Sector 4, București, ROMÂNIA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

080041

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (număr)

