

## REZUMATUL CARACTERISTICOLOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXYVIT 100 Premix Concentrate, 100 mg/g, premix pentru furaje medicamentate pentru suine

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1g produs conține:

Substanța activă:

Doxiciclină clorhidrat 100 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

### 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

Pulbere omogena de culoare galbena.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Suine

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

Produsul este indicat la suine în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul bolilor sistemice, a infecțiilor respiratorii produse de :

- Mycoplasma hyopneumoniae
- Pasteurella multocida
- Actinobacillus pleuropneumoniae
- Brachyspira bronchiseptica
- Eperythrozoon suis (Mycoplasma suis)
- Alte microorganisme sensibile la acțiunea substanței active

#### 4.3 Contraindicații

A nu administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți..

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

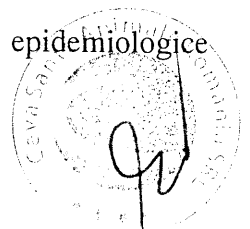
Nu sunt.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.



Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la doxiciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor 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.

Purtați mănuși atunci când manipulați produsul. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, mucoasele și ochii. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți cu multă apă.

În cazul apariției unor reacții la nivelul pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

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

Doxyvit 100 Premix Concentrate are o toxicitate redusă și de aceea reacțiile adverse sunt foarte rar întâlnite. În cazul suspiciunii apariției unor reacții adverse tratamentul trebuie întrerupt.

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

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

Nu se cunosc.

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

Produsul se administrează prin încorporare în furaj, astfel:

**Tratament curativ:** 10 – 12 mg substanță activă /kg greutate corporală/zi, echivalent cu 200 – 250 mg substanță activă/kg furaj, sau 2 – 2,5 kg produs la 1000 kg furaj, timp de 5 – 10 zile consecutive.

**Tratament profilactic:** 1 kg produs /1000 kg furaj, timp de 7 – 14 zile consecutive, tratamentul se repetă dacă este necesar după 3 – 4 săptămâni.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a se evita subdozarea produsului.

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

În studiile privind toleranța, produsul nu a indus nici un efect toxic chiar când a fost administrat un dozaj de 5 ori mai mare decât cel recomandat.

Dacă suspecionați apariția unor reacții toxice cauzate de o supradozare extremă, medicația trebuie întreruptă și dacă e necesar, să se instituie un tratament simptomatic.

### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 7 zile



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

Grup farmacoterapeutic: antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciclina  
Codul ATC: QJ01AA02

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxivit 100 Premix Concentrat este un produs ce conține ca substanță activă doxiciclina, antibiotic cu spectru larg de acțiune. Acesta are un spectru larg de acțiune atât împotriva germenilor Gram-pozitivi aerobi și anaerobi cât și a germenilor Gram-negativi cum ar fi: ricketsiile, chlamidiile, micoplasmele, spirochetele, protozoarele. Cu câteva excepții, activitatea sa in-vitro este superioară tuturor tetraciclinelor convenționale.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica doxiciclina diferă destul de mult față de cea a altor tetraciclinelor. Diferențele majore includ o mai mare absorbție care este afectată mai puțin de prezența hranei, o mare penetrare tisulară, și un timp de înjumătățire biologic mai prelungit care totuși nu are ca rezultat acumularea de reziduuri în organism. Doxiciclina se elimină prin fecale. Valorile MIC ale patogenilor susceptibili poate varia între 0,1 și 4 μg/ml, de obicei între 0.25 și 1 μg/ml.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Acid ascorbic, glucoză anhidră.

### 6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile  
Perioada de valabilitate după incorporare în furajul medicamentat : 5 zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C, în loc uscat, răcoros și protejat de lumina directă.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar:

- punga din folie de aluminiu laminată de 1 kg
- sac din hârtie multistrat de 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 folosi la fertilizarea solului.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ungaria

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

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

30.04.1996 / 11.04.2006

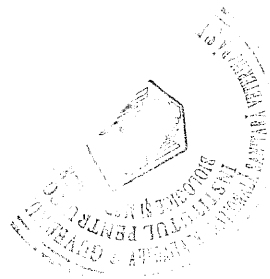
## **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

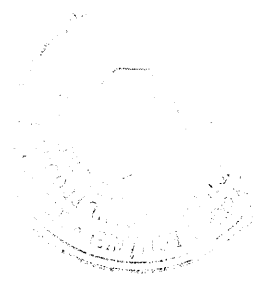




## ETICHETARE ȘI PROSPECT



Ante x 4 u. 3 21/4



**PROSPECT/ETICHETA**  
**DOXYVIT 100 Premix concentrate,**  
100 mg/g,  
premix pentru furaje medicamentate pentru suine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ungaria

Producător pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., 1107 Budapest, Szállás u. 5., Ungaria

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Doxyvit 100 Premix Concentrate, 100 mg/g , premix pentru furaje medicamentate pentru suine  
Doxicilina clorhidrat

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1g produs conține:

**Substanța activă:**

Doxicilină clorhidrat 100 mg

**4. INDICAȚII**

Produsul este indicat la suine în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul bolilor sistemice, a infecțiilor respiratorii produse de :

- Mycoplasma hyopneumoniae
- Pasteurella multocida
- Actinobacillus pleuropneumoniae
- Brachyspira bronchiseptica
- Eperythrozoon suis(Mycoplasma suis)
- Alte microorganisme sensibile la acțiunea substanței active

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

Doxyvit 100 Premix Concentrate are o toxicitate redusă și de aceea reacțiile adverse sunt foarte rar întâlnite. În cazul suspiciunii apariției unor reacții adverse tratamentul trebuie întrerupt.

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

**7. SPECII ȚINTĂ**

Suine.



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

Produsul se administrează prin încorporare în furaj, astfel:

**Tratament curativ:** 10 – 12 mg substanță activă /kg greutate corporală/zi, echivalent cu 200 – 250 mg substanță activă/kg furaj, sau 2 – 2,5 kg produs la 1000 kg furaj, timp de 5 – 10 zile consecutive.

**Tratament profilactic:** 1 kg produs /1000 kg furaj, timp de 7 – 14 zile consecutive, tratamentul se repetă dacă este necesar după 3 – 4 săptămâni.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a se evita subdozarea produsului.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C, în loc uscat, răcoros și protejat de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

Perioada de valabilitate după încorporare în furajul medicamentat: 5 zile

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu sunt.

### Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la doxiciclina și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor 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.

Purtați mănuși atunci când manipulați produsul. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, mucoasele și ochii. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți cu multă apă. În cazul apariției unor reacții la nivelul pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

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

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

Nu se cunosc.



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

În studiile privind toleranța, produsul nu a indus nici un efect toxic chiar când a fost administrat un dozaj de 5 ori mai mare decât cel recomandat.

Dacă suspiciunea apariția unor reacții toxice cauzate de o supradozare extremă, medicația trebuie întreruptă și dacă e necesar, să se instituie un tratament simptomatic.

## Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

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 dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

## 14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

## 15. ALTE INFORMAȚII

### Mărimea ambalajului:

- punga din folie de aluminiu laminată de 1 kg

- sac din hârtie multistrat de 10 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

Numărul autorizației de comercializare:

Lot n°:

Exp:

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale România SRL,

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,

București 040185

Tel: (+4) 021 335 00 60

Fax: (+4) 021 335 00 52

**ROMÂNIA**

