



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DUOBAN, premix pentru furaj medicamentat pentru suine.

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

1000 g de premix contin:

Substanta activa

Doxiciclina hclat echivalent cu doxiciclina baza 60 g

Colistin sulfat echivalent cu colistin 1.200.000.000 UI

Excipienti

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premix pentru furaj medicamentat, sub forma de microsfele de culoare maron deschis.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta

Suine.

4.2. Indicatii pentru utilizare

Suine: in tratamentul infectiilor respiratorii determinate de *Pasteurella multocida* si enterice determinate de *E.coli*.

4.3. Contraindicatii

Produsul este contraindicat la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la tetraciline in general si la cele cu insuficienta renala.

4.4. Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Utilizati produsul numai dupa ce testati sensibilitatea germenilor la



substantele active. Se recomanda efectuarea testelor de susceptibilitate inainte de inceperea tratamentului.



Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza sau manipuleaza produsul medicinal veterinar

Nu inghititi produsul si evitati contactul cu pielea si ochii. Folositi manusi de protectie la manipularea produsului. In caz de contact accidental clatiti bine cu apa si sapun.

4.6. Reactii adverse (frecventa si severitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie

Nu se recomanda folosirea produsului in timpul gestatiei si lactatiei.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se cunosc.

4.9. Doze si mod de administrare

- 6 mg/kg greutate vie / zi de doxiciclina si 120000 UI/kg greutate vie /zi de colistin, echivalent cu 10 g de premix / 100 kg greutate vie / zi, timp de 15 zile consecutiv;

- 9 mg/kg greutate /zi vie de doxiciclina si 180000 UI/kg greutate vie /zi de colistin, echivalent cu 15 g de premix / 100 kg greutate vie / zi, timp de 7 zile consecutiv.

Produsul se administreaza in amestec cu furajul complet, in cantitate dependenta de greutatea corporala si de consumul de furaj al animalelor, cu precautia de a nu se depasi doza zilnica de principiu activ / kg greutate vie, asa cum este prezentat in tabel:

1
BETI SAN
[Signature]



Consumul de furaj	6 mg/kg G.V. doxiciclina si 120000 UI/kg G.V. colistin	9 mg/kg G.V. doxiciclina si 180000 UI/kg G.V. colistin
1,5 % din greutatea vie	6,7 kg/tona de furaj	10 kg/tona de furaj
3,0 % din greutatea vie	3,3 kg/tona de furaj	5 kg/tona de furaj
4,5 % din greutatea vie	2,2 kg/tona de furaj	3,3 kg/tona de furaj

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa

caz

Nu sunt date disponibile. A nu se depasi doza recomandata.

4.11. Perioada de asteptare

Carne si organe: 10 zile.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacaoterapeutica: antibacteriene pentru uz sistemic, combinatie de substante antibacteriene.

Codul veterinar ATC : QJ01RA90

5.1. Proprietati farmacodinamice

Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg ce are o actiune bacteriostatica, inhiband proteosinteza bacteriana. Este eficienta asupra bacteriilor Gram-pozitive si la doze mai mari si a celor Gram-negative. Colistin sulfatul este un antibiotic polipeptidic ce apartine grupului polimixinelor ce exercita o actiune bactericida si bacteriostatica. Actioneaza asupra bacteriilor Gram-negative, mai exact asupra membranei lor citoplasmatic si intr-o mai mica masura asupra unor bacterii Gram-pozitive.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Doxiciclina administrata oral este rapid absorbita la un nivel care garanteaza concentratia antibacteriana sistemica la toate speciile de



animale. Concentratia plasmatice ramane la un nivel activ timp de 6-8 ore dupa administrare. Este distribuita bine in toate organele cu exceptia sistemului nervos central. Doxyciclina este eliminata prin rinichi in forma activa.

Colistin sulfatul administrat oral, actioneaza aproape exclusiv la nivel intestinal, deoarece rata lui de absorbtie este extrem de limitata. Este metabolizata in principal de enzimele digestive, iar metabolitii sunt eliminati sub forma nealterata prin fecale.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista de excipienti

Ulei de soia

Stiulete de porumb macinat

6.2. Incompatibilitati

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

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare:
12 luni.

Perioada de valabilitate a produsului dupa prima deschidere a ambalajului:
3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului dupa incorporarea in furaj: 3 luni.

6.4. Precautii speciale de depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesita precautii speciale de depozitare.

6.5. Natura si compozitia ambalajului

Sac din hartie - polietilena de 25 kg, cusut la un capat.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a





deseurilor derivate din utilizarea acestor produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseu derivate din utilizarea acestor produse trebuie eliminat in conformitate cu cerintele legislatiei romane in vigoare.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Viale Corassori, 62 - 41100
Modena – Italia, tel.: +39 0522 640711, fax: +39 0522 649757

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRI A AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU
UTILIZARE**

Nu este cazul.

DUOBAN**1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Detinatorul autorizatiei de comercializare: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – 41100

Modena – Italia – Viale Corassori, 62

Producatorul pentru eliberarea seriei de produs: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – 42010

Rio Saliceto (RE)– Italia – Via Affarosa, 4

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DUOBAN, premix pentru furaj medicamentat la suine.

Doxiciclina hclat

Colistin sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1000 g de premix contin:

Substanta activa

Doxiciclina hclat echivalent cu doxiciclina baza 60 g

Colistin sulfat echivalent cu colistin 1.200.000.000 UI

Excipienti pana la 1000 g

4. INDICATII

Infectii respiratorii determinate de *Pasteurella multocida* si enterice determinate de *E.coli*.

5. CONTRAINDICATII

Produsul este contraindicat la indivizii cu hipersensibilitate cunoscuta la tetraciline in general si la cei cu insuficienta renala.

6. REACTII ADVERSE

Nu se cunosc.

Daca observati vreun efect mentionat sau nu in acest prospect, informati imediat medicul veterinar.

7. SPECII TINTA: suine**8. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE**

- 6 mg/kg greutate vie /zi de doxiciclina si 120000 UI/kg greutate vie /zi de colistin, echivalent cu 10 g de premix / 100 kg greutate vie /zi, timp de 15 zile consecutiv;

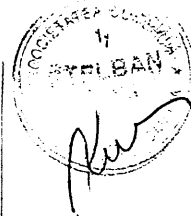
- 9 mg/kg greutate vie /zi de doxiciclina si 180000 UI/kg greutate vie /zi de colistin, echivalent cu 15 g de premix / 100 kg greutate vie /zi, timp de 7 zile consecutiv.

Produsul se administreaza in amestec cu furajul complet, in cantitate dependenta de greutatea corporala si de consumul de furaj al animalelor, cu precautia de a nu se depasi doza zilnica de principiu activ 7 kg greutate vie, asa cum este prezentat in tabel:

Consumul de furaj	6 mg/kg G.V. doxiciclina si 120000 UI/kg G.V. colistin	9 mg/kg G.V. doxiciclina si 180000 UI/kg G.V. colistin
1,5 % din greutatea vie	6,7 kg/tona de furaj	10 kg/tona de furaj
3,0 % din greutatea vie	3,3 kg/tona de furaj	5 kg/tona de furaj
4,5 % din greutatea vie	2,2 kg/tona de furaj	3,3 kg/tona de furaj

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Produsul se administreaza in amestec cu furajul complet, in cantitate dependenta de greutatea corporala si de consumul de furaj al animalelor.



10. TIMP DE ASTEPTARE

Carne si organe: 10 zile.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se tine la indemana copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu exista.

Precautii speciale pentru utilizarea la animale:

Utilizati produsul numai dupa ce testati sensibilitatea germenilor la substantele active. Se recomanda efectuarea testelor de susceptibilitate inainte de inceperea tratamentului.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:

Nu inghititi produsul si evitati contactul cu pielea si ochii. Folositi manusi de protectie la manipularea produsului. In caz de contact accidental clatiti bine cu apa si sapun.

Utilizarea in timpul gestatiei, lactatiei

Nu se recomanda folosirea produsului in timpul gestatiei si lactatiei.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri in caz de urgenta, antidoturi), daca este cazul

Nu exista informatii disponibile. A nu se depasi doza recomandata.

Incompatibilitati

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

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR DERIVATE

Medicamentele nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului.

14. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar. Produsul se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

15. DATA EXPIRARII: MM/YY

Perioada de valabilitate a produsului dupa deschiderea ambalajului: 3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului dupa incorporarea in furaj: 3 luni.

16. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

17. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

18. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS:

19. ALTE INFORMATII:

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

S.C. STELBAN COM S.R.L.

B-dul Iuliu Maniu, nr. 94-100

061112, Bucuresti (sector 6) – Romania

Tel./Fax: 021.434.84.52

