

I,B: REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

HIPRADOXI-S

Doxiciclină, 100 mg/ml, soluție orală pentru pui de carne și porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Doxiciclină (ca sare hidrat) 100,0 mg

Excipient q.s. ad. 1,0 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. Specii țintă:

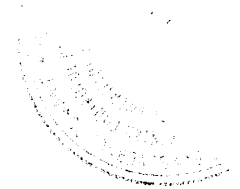
Pui de carne și porci.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Pui de carne: Colibaciloze, B.R.C. și micoplasmoze produse de microorganisme sensibile la doxiciclină.

Porci: Infecții ale tractului respirator cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* și *Mycoplasma hyopneumoniae*.





4.3. Contraindicații.

A nu se administra la animale cu sensibilitate la tetraciclină.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu exista.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A nu se administra în adăpători oxidate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu au fost descrise.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

În cazul tratamentelor îndelungate pot apare probleme digestive cauzate de disbioze.

Precum și la alte tetraciline pot apare reacții alergice și fotosensibilitate.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu s-au semnalat contraindicații în aceste perioade.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Absorbția doxicilinei poate fi diminuată de prezența Ca, Fe, Mg sau Al în furaje. Absorbția doxicilinei este mai puțin afectată de calciu decât la alte tetraciline dar fierul o descrește mult mai mult decât în cazul altor tetraciline. Nu administrați împreună cu antiacidifianți, caolin și fier, magneziu, calciu sau preparate pe bază de aluminiu.

Property of LABORATORIOS HIPRA, S.A.P.E.X



4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Calea de Administrare: Oral, în apa de băut.

Dozaj:

Pui de carne: 0,5-1 ml de HIPRADOXI-S/litru de apă pentru 3-5 zile (echivalent a 50-100 mg doxiciclină/litru apă pt. 3-5 zile). Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă.

Porci: 0,5-1 ml HIPRADOXI-S/litru apă pt. 8 zile consecutive (echivalent a 5-10 mg doxiciclină/kg G vie/ zi).

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

Administrarea unei doze de 5 ori mai mare pe o perioadă dublă de timp față de recomandări nu a produs efecte adverse la porc.

4.11. Timp de așteptare:

Nu se administrează la găinile ouătoare ale căror ouă sunt livrate spre consumul uman.

Pui de carne: Carne: 5 zile

Porci: Carne: 5 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antimicrobiene pt uz sistemic. Tetraciline.

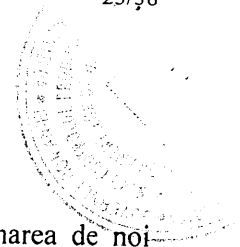
Codul veterinar ATC: QJ01AA02

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Doxiciclina este un antibiotic bacteriostatic, care acționează interferând sinteza proteinelor la tulpinile bacteriene sensibile.

Doxiciclina este o tetracilină semisintetică derivată din oxitetracilină care acționează asupra subunității ribozomale 30 S a ribozomului bacterian căreia îi provoacă o ruptură ireversibilă blocând astfel ARN t, complexul





format de ARN m și ribozomi, ceea ce nu mai permite adăugarea de noi aminoacizi la lanțurile peptidice, interferând astfel în sinteza proteinelor.

Este activă contra bacteriilor Gram pozitive și Gram negative.

Spectru de acțiune:

Escherichia coli
Streptococcus spp
Staphylococcus (Coagulazo pozitiv)
Chlamydia spp.
Mycoplasma spp
Bordetella bronchiseptica
Salmonella spp.
Pasteurella multocida
Actinobacillus pleuropneumoniae
Streptococcus suis

Concentrații minime pt sensibilitate (S) și rezistență (R), în $\mu\text{g/ml}$:
(Sursa: NCCLS 2000).

- <i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 4	8	≥ 16
- <i>Pseudomona aeruginosa</i> și alte non- <i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 4	8	≥ 16
- <i>Enterococcus spp</i>	≤ 4	8	≥ 16
- <i>Streptococcus spp</i>	≤ 4	8	≥ 16

Există cel puțin 2 mecanisme de apariție a rezistenței la tetraciline. Cel mai important este acela al diminuării cantității de produs în celule. Aceasta deoarece calea de eliminare este determinată de răspândirea antibacterienelor sau prin alterarea în vehiculul de transport ceea ce limitează ieșirea din celulă a tetracilinelor. Alterarea sistemului de transport este determinată de proteine codate în plasmide și transpozoni.

Celalalt mecanism este determinat de afinitatea scăzută a ribozomilor pentru complexul Tetraciline- Mg^{2+} determinat de mutațiile cromozomiale.

5.2. Particularități farmacocinetice:

După administrarea orală, doxiciclina devine rapid disponibilă și atinge valori de peste 70% la majoritatea speciilor.



Hrana ingerată poate modifica ușor biodisponibilitatea doxyciclinei. Pe stomacul gol produsul are o biodisponibilitate în jurul a 10-15%, mai mare decât atunci când animalul a mâncat.

Doxiciclina se răspândește rapid în organism datorită caracteristicilor fizico - chimice (puternic liposolubilă). Ajunge deopotrivă în țesuturile bine irigate cât și în cele periferice. Devine ulterior mai concentrată în ficat, rinichi, oase și intestine; în acest caz din urmă deoarece are un ciclu entero - hepatic. În plămâni atinge concentrația terapeutică în umorile apoase, miocard, țesuturile reproductive, creier, glanda mamară. Legarea la proteinele plasmatice este de 90-92%.

Circa 40% din produs este metabolizat și excretat în fecale (ruta biliară și intestinală), în majoritate sub formă de conjugați microbiologic inactivi.

PUI DE CARNE:

După administrarea orală este rapid absorbită, atingând nivelul maxim de concentrație (C_{max}) în circa 1,5 h. Biodisponibilitatea este de cca. 75%. Prezența mâncării în tractul gastrointestinal reduce absorbția, biodisponibilitatea atinge doar 60% iar timpul necesar pentru a atinge vârful de concentrație (t_{max}) este semnificativ mărit: 3,3 h.

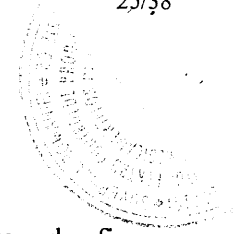
PORCI:

După ingerarea ad libitum a unei doze orale de 12 mg/kg/zi concentrația în stare de echilibru (C_{ss}) este de 0,9 – 1,5 $\mu\text{g/ml}$ iar timpul plasmatic de înjumătățire (t) de 6 h. Concentrațiile de 1,7 și 2,9 $\mu\text{g/g}$ au fost observate în plămân și respectiv mucoasa nazală.

Absorbția doxyciclinei la porc după administrarea pe cale orală este foarte bună. Un studiu pentru decelarea biodisponibilității absolute a HIPRADOXI-S după administrarea forțată pe cale orală a 10 mg/kg G.vie. la porc, a demonstrat o biodisponibilitate de $74,811 \pm 9,6 \%$.

În timpul tratamentului cu apă medicamentată cu HIPRADOXI-S (administrată *ad libitum* timp de 8 zile consecutive la porci), sunt obținute concentrații terapeutice eficiente ce rămân constante pe perioada tratamentului după care apare o ușoară depleție a doxyciclinei plasmatice. Datorită caracteristicilor farmacocinetice ale acestui antibacterian și a bunei răspândiri în organism, concentrațiile terapeutice sunt rapid atinse în mucoasa nazală și





țesutul respirator pe parcursul tratamentului, ceea ce îl face extrem de eficace pt tratarea infecțiilor respiratorii la porc.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipienților:

- Acid Citric
- Propilen glicol

6.2. Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3. Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Diluat în apă: 24 ore.

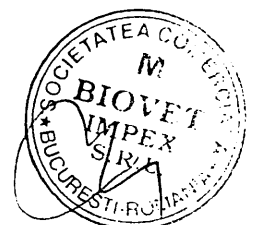
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 luni.

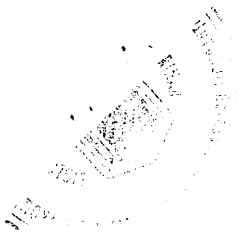
6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Produsul este păstrat în flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 1,000 ml și 5,000 ml. Flacoane sunt sigilate cu folie de aluminiu și închise cu capace asigurate.





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:

LABORATORIOS HIPRA, SA.
Avda. La Selva, 135.
17170 – AMER (Girona) SPANIA.
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661
e-mail: hipra@hipra.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

156382/2

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

16/09/2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:





ETICHETAREA ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE:

ETICHETARE (100 ML):

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

HIPRADOXI-S
Doxiciclină, 100 mg/ml, soluție orală pentru pui de carne și porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE:

Compoziție per 1 ml:

Doxiciclină (hiclat)..... 100,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI:

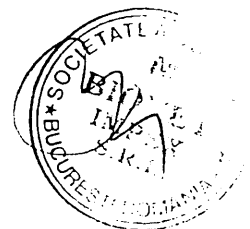
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ:

Pui de carne și porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII):

Pui de carne: Colibaciloze, B.R.D. și micoplasmoze produse de microorganisme sensibile la doxiciclină.



Porci: infecții ale tractului respirator cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* și *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE:

Calea de administrare: Oral, în apa de băut.

Dozaj:

Pui de carne: 0,5-1 ml de HIPRADOXI-S/litru de apă pentru 3-5 zile (echivalent a 50-100 mg doxiciclină/litru apă pt. 3-5 zile). Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă.

Porci: 0,5-1 ml HIPRADOXI-S/litru apă pt. 8 zile consecutive (echivalent a 5-10 mg doxiciclină/kg G vie/ zi).

8. TIMP DE AȘTEPTARE:

Pui de carne: *Carne:* 5 zile

Porci: *Carne:* 4 zile

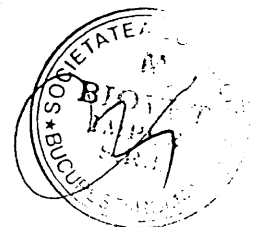
Nu se administrează la găinile ouătoare ale căror ouă sunt livrate spre consumul uman.

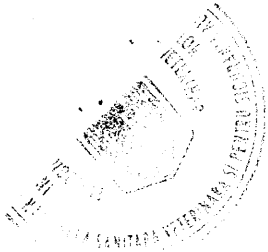
9. CONTRAINDICAȚII:

A nu se administra la animale cu sensibilitate la tetraciclină.

10. INTERACȚIUNE:

Absorbția doxiciclinei poate fi diminuată de prezența Ca, Fe, Mg sau Al în furaje. Absorbția doxiciclinei este mai puțin afectată de calciu decât alte tetraciline, dar fierul o descrește mult mai mult decât în cazul altor tetraciline. Nu administrați împreună cu antiacidifianți, caolin și fier, magneziu, calciu sau preparate pe bază de aluminiu.





11. REACȚII ADVERSE:

În cazul tratamentelor îndelungate pot apare probleme digestive cauzate de disbioze.

Precum și la alte tetraciline pot apare reacții alergice și fotosensibilitate.

12. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

A nu se administra în adăpători oxidate.

13. DATA EXPIRĂRII:

EXP {lună/an}:

Apa medicamentată se va schimba la fiecare 24 de ore.

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

14. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se proteja de lumină.

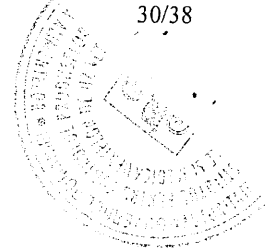
15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

16. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





17. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**18. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE:**

LABORATORIOS HIPRA, SA.
Avda. La Selva, 135.
17170 – AMER (Girona) SPANIA.
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661
e-mail: hipra@hipra.com

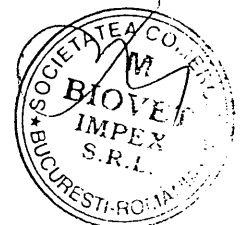
Numele și adresa producătorului responsabil de eliberarea seriei :

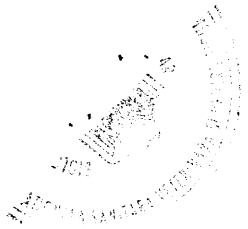
LABORATORIOS HIPRA, SA.
Avda. La Selva, 135.
17170 – AMER (Girona) SPANIA
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661
e-mail: hipra@hipra.com

**19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE:**

20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS:

<Serie> <Lot> <BN>{număr}





ETCHETARE (1000 ML):

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

HIPRADOXI-S
Doxiciclină, 100 mg/ml, soluție orală pentru pui de carne și porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE:

Compoziție per 1 ml:

Doxiciclină (hiclat)..... 100,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI:

1000 ml

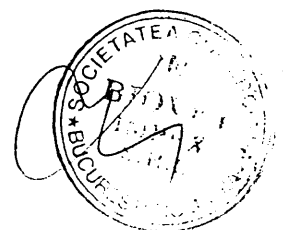
5. SPECII ȚINTĂ:

Pui de carne și porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII):

Pui de carne: Colibaciloze, B.R.C. și micoplasmoze produse de microorganisme sensibile la doxiciclină.

Porci: Infecții ale tractului respirator cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* și *Mycoplasma hyopneumoniae*.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE:

Calea de administrare: Oral, în apa de băut.

Dozaj:

Pui de carne: 0,5-1 ml de HIPRADOXI-S/litru de apă pentru 3-5 zile (echivalent a 50-100 mg doxiciclină/litru apă pt. 3-5 zile). Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă.

Porci: 0,5-1 ml HIPRADOXI-S/litru apă pt. 8 zile consecutive (echivalent a 5-10 mg doxiciclină/kg G vie/ zi).

8. TIMP DE AȘTEPTARE:

Pui de carne: *Carne:* 5 zile

Porc: *Carne:* 4 zile

Nu se administrează la găinile ouătoare ale căror ouă sunt livrate spre consumul uman.

9. CONTRAINDICAȚII:

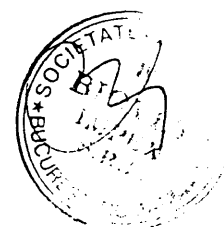
A nu se administra la animale cu sensibilitate la tetracilină.

10. INTERACȚIUNE:

Absorbția doxiciclinei poate fi diminuată de prezența Ca, Fe, Mg sau Al în furaje. Absorbția doxiciclinei este mai puțin afectată de calciu decât alte tetraciline, dar fierul o descrește mult mai mult decât în cazul altor tetraciline. Nu administrați împreună cu antiacidifianți, caolin și fier, magneziu, calciu sau preparate pe bază de aluminiu.

11. REACȚII ADVERSE:

În cazul tratamentelor îndelungate pot apare probleme digestive cauzate de disbioze.





Precum și la alte tetraciclone pot apare reacții alergice și fotosensibilitate.

12. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

A nu se administra în adăpători oxidate.

13. DATA EXPIRĂRII:

EXP {lună/an}:

Apa medicamentată se va schimba la fiecare 24 de ore.

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

14. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se proteja de lumină.

15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

16. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

17. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.



**18. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE:**

LABORATORIOS HIPRA, SA.
Avda. La Selva, 135.
17170 – AMER (Girona) SPANIA.
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661
e-mail: hipra@hipra.com

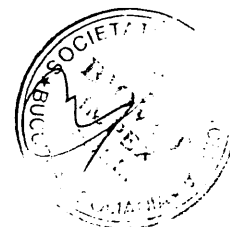
Numele și adresa producătorului responsabil de eliberarea seriei.

LABORATORIOS HIPRA, SA.
Avda. La Selva, 135.
17170 – AMER (Girona) SPANIA
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661
e-mail: hipra@hipra.com

**19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE:**

20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS:

<Serie> <Lot> <BN>{număr}





ETCHETARE (5000 ML):

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

HIPRADOXI-S
Doxiciclină, 100 mg/ml, soluție orală pentru pui de carne și porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE:

Compoziție per 1 ml:

Doxiciclină (hyclat)..... 100,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI:

5000 ml

5. SPECII ȚINTĂ:

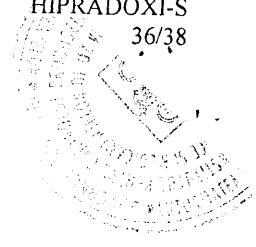
Pui de carne și porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII):

Pui de carne: Colibaciloze, B.R.C. și micoplasmoze produse de microorganisme sensibile la doxiciclină.

Porci: Infecții ale tractului respirator cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* și *Mycoplasma hyopneumoniae*.





7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE:

Calea de administrare: Oral, în apa de băut.

Dozaj:

Pui de carne: 0,5-1 ml de HIPRADOXI-S/litru de apă pentru 3-5 zile (echivalent a 50-100 mg doxiciclină/litru apă pt. 3-5 zile). Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă.

Porci: 0,5-1 ml HIPRADOXI-S/litru apă pt. 8 zile consecutive (echivalent a 5-10 mg doxiciclină/kg G vie/ zi).

8. TIMP DE AȘTEPTARE:

Pui de carne: *Carne:* 5 zile

Porci: *Carne:* 4 zile

Nu se administrează la găinile ouătoare ale căror ouă sunt livrate spre consumul uman.

9. CONTRAINDICAȚII:

A nu se administra la animale cu sensibilitate la tetraciclină.

10. INTERACȚIUNE:

Absorbția doxiciclinei poate fi diminuată de prezența Ca, Fe, Mg sau Al în furaje. Absorbția doxiciclinei este mai puțin afectată de calciu decât alte tetraciline, dar fierul o descrește mult mai mult decât în cazul altor tetraciline. Nu administrați împreună cu antiacidifianți, caolin și fier, magneziu, calciu sau preparate pe bază de aluminiu.

11. REACȚII ADVERSE:

În cazul tratamentelor îndelungate pot apare probleme digestive cauzate de disbioze.



Precum și la alte tetraciclone pot apare reacții alergice și fotosensibilitate.

12. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

A nu se administra în adăpători oxidate.

13. DATA EXPIRĂRII:

EXP {lună/an}:

Apa medicamentată se va schimba la fiecare 24 de ore.

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

14. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se proteja de lumină.

15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

16. 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 prescripție veterinară.

17. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.





**18. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE:**

LABORATORIOS HIPRA, SA.
Avda. La Selva, 135.
17170 – AMER (Girona) SPANIA.
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661
e-mail: hipra@hipra.com

Numele și adresa producătorului responsabil de eliberarea seriei :

LABORATORIOS HIPRA, SA.
Avda. La Selva, 135.
17170 – AMER (Girona) SPANIA
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661
e-mail: hipra@hipra.com

**19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE:**

20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS:

<Serie> < Lot> < BN>{număr}

