

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORIDOX 100 mg/ml soluție orală pentru utilizare în apa de băut pentru păsări și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția pe ml:

Doxiciclină (sub formă de hclat de doxiciclină) 100 mg

Excipienți până la 1 ml.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală pentru utilizare în apa de băut.

Soluție limpede, densă, de culoare maroniu-gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Păsări (broileri) și porcii.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

PĂSĂRI (BROILERI): prevenirea și tratamentul bolii respiratorii cronice (CRD) și micoplasmozei produse de microorganisme sensibile la doxiciclină.

PORCI: prevenirea bolilor respiratorii clinice determinate de *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină.

Prezența bolii în cadrul șeptelului trebuie stabilită înainte de începerea tratamentului.

4.3. Contraindicații

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la tetraciline.

Nu utilizați la animalele cu disfuncții hepatice.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu administrați la găinile ouătoare.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați administrarea în instalații de adăpare oxidate.

Rezistența la doxiciclină poate varia; ca atare, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe cultură și pe testul de sensibilitate a microorganismelor depistate în cazurile de boli de la fermă sau în cazul experiențelor recente de la fermă. Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate spori răspândirea bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate reduce eficiența tratamentului cu tetracicline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul doxiciclinei, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de analize de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la păsările bolnave din cadrul fermei.

A fost documentată o rată ridicată de rezistență la tetracicline a *E. coli* izolată de la pui. Prin urmare, produsul trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* doar după efectuarea analizelor de susceptibilitate.

Întrucât este posibil să nu se obțină eradicarea patogenilor țintă, medicația trebuie deci combinată cu bune practici de gestionare, de exemplu, o igienă corespunzătoare, ventilație corectă, lipsa supraaglomerării.

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

Nu manipulați produsul dacă sunteți hipersensibil la tetracicline.

Purtați mănuși, salopetă și ochelari de protecție autorizate.

Acest produs este acid și poate fi iritant. Evitați contactul cu pielea și ochii. Dacă s-a produs contactul cu pielea, spălați imediat cu apă din abundență. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu o cantitate foarte mare de apă și apălați la medic.

Este interzis fumatul, mâncatul și consumul de băuturi în timpul manipulării produsului.

Administrați produsul cu precauție.

Produsul poate fi dăunător în contact cu pielea și prin inhalare și poate irita ochii.

În caz de ingerare accidentală, apălați la medic și arătați-i eticheta produsului.

Dacă apar simptome cum ar fi erupția cutanată, apălați imediat la medic. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor ori dificultăți în respirație, sunt simptomele cele mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Se pot produce reacții alergice și fotosensibilitate. În cazul tratamentului îndelungat, poate fi afectată flora intestinală ceea ce poate determina tulburări digestive.

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

Nu administrați la găinile ouătoare cu patru săptămâni înainte de depunerea ouălor și în timpul depunerii ouălor.

Produsul nu trebuie utilizat în timpul gestației sau lactației.

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

Absorbția doxiciclinei poate fi diminuată de prezența în dietă a unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu. Nu administrați împreună cu antiacizi, caolin sau preparate din fier.

Nu administrați împreună cu antibiotice bactericide.

Solubilitatea produsului depinde de pH; produsul precipită dacă este amestecat într-o soluție alcalină.

Nu administrați împreună cu înlocuitori ai laptelui.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

A se administra în apa de băut.

Pasari (broileri): 11,5 – 23 mg doxiciclină hclat /kg de greutate corporală / zi, echivalent cu 0,1 – 0,2 ml per kg de greutate corporală, timp de 3 - 5 zile consecutive.

Porci: 11,5 mg doxiciclină hclat /kg de greutate corporală / zi, echivalent cu 0,1 ml per kg de greutate corporală, timp de 5 zile consecutive.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animale care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă de ORIDOX trebuie calculată pe baza următoarei formule:

$$\frac{\text{.....ml ORIDOX /kg de greutate corporală/zi} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animale de tratat}}{\text{Consumul zilnic mediu de apă (l) per animale}} = \text{.... ml ORIDOX per l de apă de băut}$$

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Absorbția de apă tratată cu medicament depinde de condițiile clinice ale păsărilor. Pentru a obține dozajul corect, este posibil să fie necesară ajustarea concentrației din apa de băut.

Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate în mod adecvat dacă se folosesc ambalaje parțiale. Cantitatea zilnică se va adăuga în apa de băut astfel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa de băut tratată cu medicament trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate – aproximativ 100 grame de produs la un litru de apă de băut – și diluarea ulterioară a acesteia în concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un instrument proporțional de administrare a medicației cu apă.

Apa medicamentată va reprezenta singura sursă de apă potabilă.

Apa medicamentată rămasă va fi evacuată la ape reziduale în conformitate cu reglementările locale.

Dacă pe perioada de tratament nu se constată îmbunătățiri ale semnelor clinice, trebuie revizuit diagnosticul și trebuie schimbat tratamentul.

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

Nu există date disponibile.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe

Păsări (broileri): 7 zile.

Porci: 7 zile.

Ouă: Nu este permisă utilizarea la găinile ouătoare ale căror ouă sunt destinate pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibiotice, Tetraciline.

codul veterinar ATC: QJ01AA02.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un agent bacteriostatic care interferează cu sinteza proteinei bacteriene la speciile sensibile.

Doxiciclina este o tetraciclină semisintetică derivată din oxitetraciclină.

Acționează asupra subunității 30S a ribozomului bacterian, legându-se reversibil de aceasta și blocând unirea dintre aminoacil-ARNt (ARN de transfer) și complexul ARNm-ribozomal, împiedicând adăugarea de aminoacizi noi la lanțul peptidic în formare și interferând astfel cu sinteza proteică.

Doxiciclina este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative.

Spectrul de acțiune:

Streptococcus spp.

Staphylococcus aureus

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Salmonella spp.

Pasteurella multocida

Bordetella bronchiseptica

Sensibilitatea doxiciclinei *in vitro* față de tulpinile de *Pasteurella multocida* și *Bordetella bronchiseptica* izolate de la porci, a fost determinată prin metoda difuziei în placă, iar față de *Mycoplasma hyopneumoniae* prin metoda diluției cu MIC₉₀ la valori de 0,517 μg/ml, 0,053 μg/ml și 0,200 μg/ml.

Conform standardelor NCCLS, tulpinile sensibile la doxiciclină, au valori ale MIC sub sau egale cu 4 µg/ml, iar cele rezistente au valori ale MIC peste sau egale cu 16 µg/ml.

Există cel puțin două mecanisme de rezistență la tetracicline. Cel mai important mecanism este cel datorat acumulării celulare scăzute a medicamentului. Aceasta se datorează instaurării fie a unei căi de eliminare sau a unui deficit în sistemul de transport care limitează absorbția de tetraciclină. Deficitul în sistemul de transport este produs de proteinele inductibile codificate în plasmide și în transpozoni. Celălalt mecanism este consecința afinității ribozomale scăzute față de complexul tetraciclină-Mg²⁺ datorat mutațiilor cromozomale.

Rezistența la tetracicline se poate datora nu doar terapiei cu tetracicline, ci și terapiei cu alte antibiotice care pot conduce la selectarea de tulpini multi-rezistente inclusiv la tetracicline. Cu toate că concentrațiile minimale de inhibare (MIC) tind să fie mai mici pentru doxiciclină decât pentru tetraciclinele din generații mai vechi, agenții patogeni rezistenți la o tetraciclină tind, în general, să manifeste rezistență la doxiciclină (rezistență încrucișată). Atât tratamentul pe termen lung cât și tratamentul pe o perioadă prea scurtă și / sau cu o dozare insuficientă pot conduce la rezistență antimicrobiană și trebuie evitate.

5.2. Particularități farmacocinetice

Doxiciclina este biodisponibilă după administrarea orală. După administrarea orală, atinge valori de peste 70% la majoritatea speciilor.

Furajarea poate modifica biodisponibilitatea orală a tetraciclinei. Pe stomacul gol, biodisponibilitatea este cu 10 – 15% mai mare decât la animalul furajat.

Doxiciclina este bine distribuită în organism, fiind foarte solubilă în lipide. Se acumulează în ficat, rinichi, oase și intestine; apare recircularea enterohepatică. Concentrațiile pulmonare sunt întotdeauna mai mari decât cele din plasmă. Concentrații terapeutice au fost detectate în umorile apoase, miocard, țesuturi genitale, creier și glanda mamară. Legarea de proteinele plasmatică este de 90 – 92%.

40% din substanța activă este metabolizată și excretată în proporție mare prin fecale (prin bilă și pe cale intestinală), în principal sub forma derivaților microbiologic inactivi.

Păsări (broileri): După administrarea orală doxiciclina este rapid absorbită, atingând concentrația maximă (C_{max}) în aproximativ 1,5 h. Biodisponibilitatea a fost de aproximativ 75%. Prezența alimentelor în tractul gastrointestinal reduce absorbția sa, rezultând o biodisponibilitate de aproximativ 60% și extinzând considerabil timpul în care se atinge un vârf maxim de concentrație (t_{max}) în 3,3 h.

Porci: După o doză orală de 10 mg/kg/zi (administrare ad libitum) concentrația în stare stabilă (C_{ss}) a fost de aproximativ 1,30 µg/ml iar timpul de înjumătățire plasmatic (t) de 7,01 h.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Pirolidon

Propilenglicol

6.2. Incompatibilități

A nu se administra împreună cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 15 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 24 de ore.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în flacoane de polietilenă albă, de înaltă densitate, de 1 L și 5 L.

Flacoanele sunt închise ermetic cu un dop înfiletat din același material, cu etanșare prin inducție.

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

CHEMO IBERICA, SA

Gran Vía Carlos III, 98 – 7^a

08028 Barcelona

SPANIA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

080089



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.10.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

12.07.2011

ETICHETA – PROSPECT

**ORIDOX 100 mg/ml soluție orală pentru utilizare în apa de băut
pentru păsări și porci**
Doxiciclină

flacoane de 1 L
Bidoane de 5 L

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

Deținătorul autorizației de comercializare

CHEMO IBERICA, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98 7º
08028 Barcelona
Spania

Producător pentru eliberarea seriei:

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols, km. 4,1
Apartado 60
43330 – RIUDOMS (Tarragona)
Spania

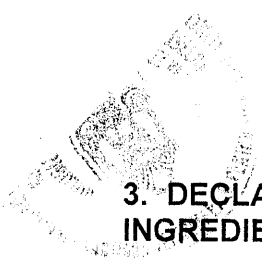
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spania

Distribuit de:

Orion Oyj ELÄINLÄÄKKEET
PL 425
20101 Turku
Finlanda

2. DENUMNIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORIDOX 100 mg/ml soluție orală pentru utilizare în apa de băut pentru păsări și
porci
Doxiciclină



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

Compoziția pe ml:

Substanțe active:

Doxiciclină (sub formă de hclat de doxiciclină) 100 mg

Excipienți:

Excipienți până la 1 ml.

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală pentru utilizare în apa de băut.

Soluție limpede, densă, de culoare maroniu-gălbui.

5. SPECII TINTĂ

Păsări (broileri) și porcii.

6. INDICAȚII

PĂSĂRI (BROILERI): prevenirea și tratamentul bolii respiratorii cronice (CRD) și micoplasmozei produse de microorganisme sensibile la doxiciclină.

PORCI: prevenirea bolilor respiratorii clinice determinate de *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină.

Prezența bolii în cadrul șeptelului trebuie stabilită înainte de începerea tratamentului.

7. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la tetraciclina.

Nu utilizați la animalele cu disfuncții hepatice.

8. REACȚII ADVERSE

Se pot produce reacții alergice și fotosensibilitate. În cazul tratamentului îndelungat, poate fi afectată flora intestinală ceea ce poate determina tulburări digestive.

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



9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în apa de băut:

Trebuie respectate următoarele recomandări de dozare:

Pasari (broileri): 11,5 – 23 mg doxiciclină hclat /kg de greutate corporală / zi, echivalent cu 0,1 – 0,2 ml per kg de greutate corporală, timp de 3 - 5 zile consecutive.

Porci: 11,5 mg doxiciclină hclat /kg de greutate corporală / zi, echivalent cu 0,1 ml per kg de greutate corporală, timp de 5 zile consecutive.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animale care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă de ORIDOX trebuie calculată pe baza următoarelor formule:

$$\frac{\text{.....ml ORIDOX /kg de greutate corporală/zi} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animale de tratat}}{\text{Consumul zilnic mediu de apă (l) per animale}} = \text{.... ml ORIDOX per l de apă de băut}$$

ORIDOX Apa medicamentată va reprezenta singura sursă de apă potabilă.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Absorbția de apă tratată cu medicament depinde de condițiile clinice ale păsărilor. Pentru a obține dozajul corect, este posibil să fie necesară ajustarea concentrației din apa de băut.

Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate în mod adecvat dacă se folosesc ambalaje parțiale. Cantitatea zilnică se va adăuga în apa de băut astfel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa de băut tratată cu medicament trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate – aproximativ 100 grame de produs la un litru de apă de băut – și diluarea ulterioară a acesteia în concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un instrument proporțional de administrare a medicației cu apă.

Apa medicamentată rămasă va fi evacuată la ape reziduale în conformitate cu reglementările locale.

Dacă pe perioada de tratament nu se constată îmbunătățiri ale semnelor clinice, trebuie revizuit diagnosticul și trebuie schimbat tratamentul.

11. TIMP DE AȘTEPTARE



Carne și organe

Păsări (broileri): 7 zile.

Porci: 7 zile.

Ouă: Nu este permisă utilizarea la găinile ouătoare ale căror ouă sunt destinate pentru consum uman.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu administrați la găinile ouătoare cu patru săptămâni înainte de depunerea ouălor și în timpul depunerii ouălor.

Produsul nu trebuie utilizat în timpul gestației sau lactației.

Evitați administrarea în instalații de adăpare oxidate.

Rezistența la doxiciclină poate varia; ca atare, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe cultură și pe testul de sensibilitate a microorganismelor depistate în cazurile de boli de la fermă sau în cazul experiențelor recente de la fermă. Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate spori răspândirea bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate reduce eficiența tratamentului cu tetraciclina datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul doxiciclinei, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de analize de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la păsările bolnave din cadrul fermei.

A fost documentată o rată ridicată de rezistență la tetraciclina a *E. coli* izolată de la pui. Prin urmare, produsul trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* doar după efectuarea analizelor de susceptibilitate.

Întrucât este posibil să nu se obțină eradicarea patogenilor țintă, medicația trebuie deci combinată cu bune practici de gestionare, de exemplu, o igienă corespunzătoare, ventilație corectă, lipsa supraaglomerării.

Absorbția doxiciclinei poate fi diminuată de prezența în dietă a unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu. Nu administrați împreună cu antiacizi, caolin sau preparate din fier.

Nu administrați împreună cu antibiotice bactericide.

Solubilitatea produsului depinde de pH; produsul precipită dacă este amestecat într-o soluție alcalină.

Nu administrați împreună cu înlocuitori ai laptelui.

Nu manipulați produsul dacă sunteți hipersensibil la tetraciclina.

Purtați mănuși, salopetă și ochelari de protecție autorizate.

Acest produs este acid și poate fi iritant. Evitați contactul cu pielea și ochii. Dacă s-a produs contactul cu pielea, spălați imediat cu apă din abundență. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu o cantitate foarte mare de apă și apelați la medic.

Este interzis fumatul, mâncatul și consumul de băuturi în timpul manipulării produsului.

Administrați produsul cu precauție.

Produsul poate fi dăunător în contact cu pielea și prin inhalare și poate irita ochii. În caz de ingerare accidentală, apelați la medic și arătați-i eticheta produsului.

Dacă apar simptome cum ar fi erupția cutanată, apelați imediat la medic. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor ori dificultăți în respirație, sunt simptomele cele mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

13. DATA EXPIRĂRII

Data expirării: vezi EXP:

După diluare, se va utiliza în 24 de ore.

După deschidere, se va utiliza până la 28 de zile.

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină

15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

12.07.2011

NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

080089

LOTUL: