



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYVADOX 10 %, 100 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut pentru pui de găină (broileri)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Doxiciclină (ca hidrat)..... 100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, consultați punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare în apa de băut.

Soluție galbuie-maronie, limpede

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină (broileri)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la puii de găină (broileri) în tratamentul colibacilozei, micoplasmozei, bolii respiratorii cronice și în tratamentul altor infecții cu germeni sensibili la doxiciclină

-

4.3 Contraindicații

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu administrați animalelor cu afecțiuni hepatice.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

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 echipament de protecție.



comandată evitarea contactului cu pielea și ochii. În caz de contact, clătiți cu apă din

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timp ce manipulați produsul.

În cazul unei expuneri apar simptome precum erupții cutanate, consultați medicul. Inflamarea feței, a gâtului sau ochilor, sau respirația dificilă sunt simptome mai grave, care necesită îngrijiri medicale urgente.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Fotosensibilizare.

Pot apărea tulburări digestive cauzate de disbioză intestinală în cazul tratamentelor de durată.

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

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Absorbția doxiciclinei poate scădea în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu în dietă. Nu administrați împreună cu cu antacizi, caolin și preparate cu fier.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pe cale orală în apa de băut.

Doza este de 50 – 100 mg substanță activă/litru apă de băut/ zi (echivalent cu 0,5 – 1 ml produs/litru apă de băut/ zi), timp de 3 – 5 zile consecutive.

Apa cu medicația reprezintă singura sursă de apă de băut.

Deoarece consumul de apă variază în funcție de starea clinică a animalului, pentru a asigura dozarea corectă, concentrația produsului se va regla în funcție de cantitatea de apă ingerată zilnic.

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

Nu se vor depăși dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 7 zile.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline

Codul ATCvet: QJ01AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un antibiotic bacteriostatic ce intervine în sinteza proteinelor bacteriene.

Doxiciclina este o tetracilină cu acțiune antibacteriană rezultată din legarea de subunitatea 30S a ribozomilor. După legarea de ribozom, tetracilinele blochează legarea aminoacil - ARNt de complexul ARNm - ribozomi. Astfel, intervine în sinteza proteinelor bacteriene sau în dezvoltarea organismelor care se înmulțesc.

Aceasta este eficace împotriva bacteriilor Gram negative și Gram pozitive.

Spectru de acțiune:

Escherichia coli



Streptococcus spp.
Staphylococcus aureus
Chlamydia spp.
Mycoplasma spp.
Salmonella spp.
Pasteurella multocida
Bordetella bronchiseptica

În cazul susceptibilității in vitro la doxiciclină a tulpinilor de *Pasteurella multocida* și *Bordetella bronchiseptica* (test de susceptibilitate microbiană prin metoda difuziei pe disc), și *Mycoplasma hyopneumoniae* (test de susceptibilitate microbiană prin metoda diluției) s-au obținut următoarele valori pentru MIC90: 0,517 μg/ml, 0,053 μg/ml și 0,200 μg/ml, respectiv.

Conform ghidurilor NCCLS, când MIC < 4 μg/ml, tulpinile sunt considerate susceptibile la doxiciclină și rezistente când valorile ating 16 μg/ml.

Mecanismele implicate în apariția tulpinilor bacteriene rezistente la doxiciclină sunt inhibarea influxului de agent antimicrobian în interiorul bacteriei sau mecanismul de eflux al substanței active din bacterie. Se consideră că aceste mecanisme de rezistență sunt mediate de plasmide sau de mutații cromozomiale. În mod frecvent, apare rezistența încrucișată între doxiciclină și alte tetraciline.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare orală și intramusculară, biodisponibilitatea doxiciclinei este înaltă. Când este administrată pe cale orală, valorile depășesc 70 % la majoritatea speciilor.

Hrana poate modifica biodisponibilitatea doxiciclinei administrate pe cale orală. Biodisponibilitatea este cu 10-15 % mai mare când animalele nu mănâncă, decât atunci când primesc hrană.

Datorită liposolubilității sale ridicate, doxiciclina se difuzează în tot organismul. Aceasta se concentrează în ficat, rinichi, oase și intestine, datorită reciclării enterohepatice. Nivelurile substanței active în pulmoni sunt întotdeauna mai înalte decât cele din plasmă. S-a detectat în concentrații terapeutice în umoarea apoasă, țesutul miocardic, țesuturile reproductive, creier și glandele mamare. Legarea de proteinele plasmatică este de cca 90-92 %.

Aproximativ 40 % din substanța activă se metabolizează și se excretă prin fecale (intestine și bilă), în cea mai mare parte sub formă de conjugați microbiologici inactivi.

PĂSĂRI (pui)

După tratamentul pe cale orală, absorbția acestei substanțe active este rapidă, atingând concentrația maximă în plasmă (C_{max}) în cca 1.5 ore. Biodisponibilitatea este de cca 75 %. Prezența hranei în tractul gastrointestinal reduce absorbția, cu o biodisponibilitate de 60 %, iar timpul necesar pentru a atinge vârful de concentrație este semnificativ mărit: 3,3 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

2-pirolidonă
Propilenglicol.

6.2 Incompatibilități

Nu administrați împreună cu substanțe oxidante.



În absența 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 medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Depozitați într-un loc răcoros, uscat și protejat de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 1 litru din polietilena de înaltă densitate, albă, opacă, cu capac din același material

Bidoane de 5 litri din polietilena de înaltă densitate, albă, opacă, cu capac din același material

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

León, Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22/06/2004.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 1 litru din polietilena de inalta densitate
Bidoane de 5 litri din polietilena de inalta densitate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYVADOX 10 %, 100 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de baut pentru pui de găină (broileri)
Doxiciclină (hielat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanța activă:
Doxiciclină (ca hielat)..... 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare în apa de baut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru
5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină(broileri)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

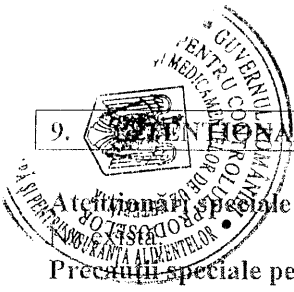
Se recomanda la puii de găină(broileri) în tratamentul colibacilozei, micoplasmozei, bolii respiratorii cronice și în tratamentul altor infecții cu germeni sensibili la doxiciclina

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală în apa de băut.
Doza este de 50 – 100 mg substanță activă/litru apă de băut/ zi (echivalent cu 0,5 – 1 ml produs/litru apă de băut/ zi), timp de 3 – 5 zile consecutive.
Apa cu medicația reprezintă singura sursă de apă de băut.
Deoarece consumul de apă variază în funcție de starea clinică a animalului, pentru a asigura dozarea corectă, concentrația produsului se va regla în funcție de cantitatea de apă ingerată zilnic.

8. TÎMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile.
Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consumul uman



9. **ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

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 încrucisate.

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 echipament de protecție.

Este recomandată evitarea contactului cu pielea și ochii. În caz de contact, clătiți cu apă din abundență.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timp ce manipulați produsul.

Dacă după expunere apar simptome precum erupții cutanate, consultați medicul. Inflamarea feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt simptome mai grave, care necesită îngrijiri medicale urgente.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Fotosensibilizare.

Pot apărea tulburări digestive cauzate de disbioză intestinală în cazul tratamentelor de durată.

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

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Absorbția doxiciclinei poate scădea în prezența unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu în dietă. Nu administrați împreună cu antacizi, caolin și preparate cu fier.

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

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Incompatibilități

Nu administrați împreună cu substanțe oxidante.

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

Contraindicații

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu administrați animalelor cu afecțiuni hepatice.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitați produsul într-un loc răcoros, uscat și protejat de lumină.

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

13. 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.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN-SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN-SPANIA

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA ETICHETA

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 1 litru din polietilena de înaltă densitate, albă, opacă, cu capac din același material
Bidoane de 5 litri din polietilena de înaltă densitate, albă, opacă, cu capac din același material

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.