



PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

DOXIDEM 50

500 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de baut pentru porcine și găini (pui de carne, găini de reproducție, tineret înlocuire)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445..

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

DOXIDEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de baut pentru porcine și găini (pui de carne, găini de reproducție, tineret înlocuire).

Doxiciclină hyclat.

DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

DOXIDEM 50 conține per 1 gram:

Substanța activă

Doxiciclină hyclat 500 mg (aproximativ 450,45 mg doxiciclină bază)

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

La porcine, Doxidem 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active din genurile: *Escherichia coli*,





Corynebacterium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria spp., Streptococcus spp., Actinobacillus spp., Bordetella spp., Francisella spp., Haemophilus spp., Pasteurella spp., Campylobacter spp., Leptospira spp., Actinomyces spp., Fusobacterium spp., Mycoplasma spp., Chlamydia spp., Rickettsia spp.

La gaini, Doxidem 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active din genurile: *Escherichia coli, Corynebacterium spp., Listeria spp., Streptococcus spp., Actinobacillus spp., Bordetella spp., Francisella spp., Haemophilus spp., Pasteurella spp., Campylobacter spp., Borellia spp., Leptospira spp., Actinomyces spp., Fusobacterium spp., Mycoplasma spp., Chlamydia spp., Rickettsia spp.* și *Anaplasma spp.*

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

5. REACȚII ADVERSE

Uneori, la animalele cu insuficiență renală severă pot să apară reacții adverse manifestate prin: anorexie, vomă, colici abdominale, diaree, defecare dureroasă;

Eventualele fenomene toxice se datorează concentrațiilor mari de doxiciclină din sânge și țesuturi care apar după administrarea unor doze prea mari, repetate la intervale mai mici decât cele recomandate în prospect sau în caz de insuficiență renală severă.

Aparat digestiv: anorexie, vomă, diaree, colici abdominale, pancreatită; Doxidem 50 administrat timp îndelungat poate duce la apariția enteritei stafilococice sau candidozelor (bucală, intestinală, pulmonară).

Dinți: pigmentații dentare, carii, hipoplazia smalțului dentar la nou născuți și sugari ai căror mame au primit doxiciclină în timpul gestației sau după fătare precum și la tineret. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Porcine, gaini (pui de carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire).

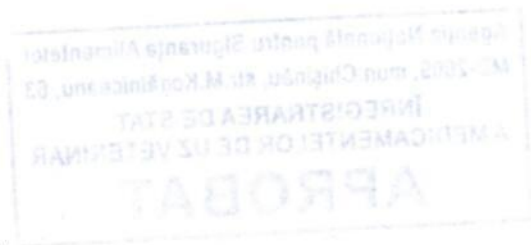
7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Medicamentul se administrează în apa de baut, în următoarele doze:

La găini: 200 - 300 g Doxidem 50 la 1000 litri apă, timp de 5 zile consecutive.

La porcine: 20 - 40 mg Doxidem 50/kg greutate corporală/zi (10-20 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutive.





Ingestia de apă dependentă de starea clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține doza corectă, concentrația de doxiclină în apa de băut va trebui ajustată.

Pentru calcularea exactă a dozelor, se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Doxidem 50/ kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{mg Doxidem 50 / litru apă}$$

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Doza zilnică se adaugă în apa de băut, astfel încât toată cantitatea să fie consumată în 24 de ore. O nouă cantitate de apă medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea medicamentului. Nu se administrează în lapte și înlocuitori de lapte.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porcine: 10 zile

Găini: 7 zile

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

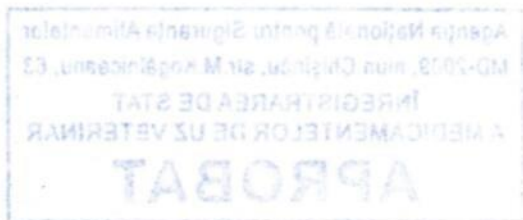
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Pentru protecția mediului, medicamentul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE





Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există

Precauții speciale pentru utilizare

-Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării medicamentului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la doxiciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea medicamentului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind medicamentele antimicrobiene.

Pentru a obține eficiența tratamentelor, acestea trebuie combinate cu măsuri adecvate de management (de ex. o bună igienă, ventilație corespunzătoare și evitarea supra aglomerărilor).

Doxidem 50 se poate utiliza la animalele cu insuficiență renală. Totuși, în anumite situații, animalele prea bătrâne sau cu stare de întreținere precară pot dezvolta fenomene de intoleranță, ceea ce recomandă utilizarea cu prudență.

-Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Manipulați medicamentul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

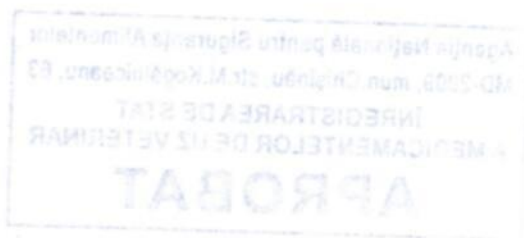
Evitați contactul medicamentului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului medicamentului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării medicamentului. După utilizarea medicamentului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu medicamentul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

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

În studiile efectuate pe animalele de laborator cu Doxidem 50, administrat în dozele terapeutice, nu au fost observate efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, putându-se utiliza în siguranță. Totuși, la scroafe, utilizarea în ultima parte a gestației poate determina la făt pigmentarea dinților și hipoplazia smalțului dentar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În afară de precipitarea unor substanțe, datorită pH-ului acid, doxiciclina degradează penicilina, eritromicina reducându-le stabilitatea. Riboflavina degradează doxiciclina chiar și atunci când se află în concentrații reduse cuprinse între 0,01% și 0,10%. Acidul citric grăbește ritmul de degradare al doxiciclinei.

Bicarbonatul de sodiu administrat pe cale orală odată cu doxiciclina diminuează efectul acestuia prin inhibarea dizolvării în mediul stomacal. Acționând asupra florei intestinale saprofite diminuează indirect sinteza de vitamina K și mărește astfel indirect acțiunea substanțelor anticoagulante.

Corticosteroizii asociați cu doxiciclina măresc riscul de apariție a candidozelor.

Nu se recomandă asocierea cu substanțe diuretice: acid etacrinic, furosemid (risc de creștere a azotemiei). Barbituratele scad activitatea doxiciclinei (inducție enzimatică).

Efectul doxiciclinei este scăzut atunci când se asociază cu substanțe antiacide, săruri de magneziu, aluminiu, zinc, bismut, săruri de fier, lapte, carboximetilceluloză sodică, metilceluloză, alginat de sodiu, guma arabică, caolin, bentonită. Spre deosebire de celelalte tetraciclone, sărurile de calciu interferează moderat cu doxiciclina.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare pot apărea fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme etc. Se îndepărtează apa medicamentată și se instituie tratamentul simptomatic.

La nevoie se recomandă efectuarea de spălături gastrice cu soluție de bicarbonat de sodiu.

Incompatibilități

Incompatibilitate farmacodinamică cu penicilinele, cefalosporinele, streptomicina, eritromicina, vitamina B complex, vitamina B₂.

Incompatibilitate fizico-chimică cu substanțele antiacide, produse lactate, cationi bivalenți (Mg, Fe, Al, Zn).

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.





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

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate x 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu x 25kg, 50kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Noiembrie 2016

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

