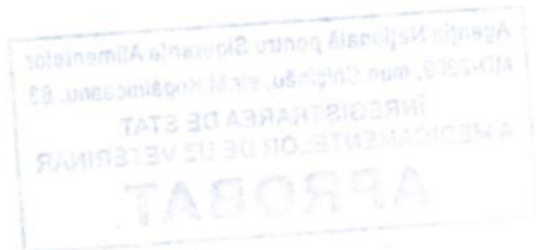


Anexa nr.1



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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram Doxidem 50 conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de culoare galbenă pentru administrare în apa de băut

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

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

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

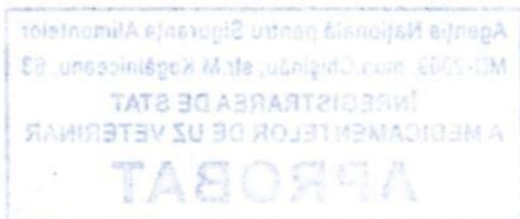
La porcine, Doxidem 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active din genurile: *Escherichia coli*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus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

La găini, 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.*

4.3. Contraindicații

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





4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 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 RCM 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 produsele antimicrobiene.

Tratamentul trebuie combinat cu măsuri adecvate de management (de ex. o bună igienă, ventilație corespunzătoare și evitarea supraaglomerărilor).

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.

4.5.2 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.

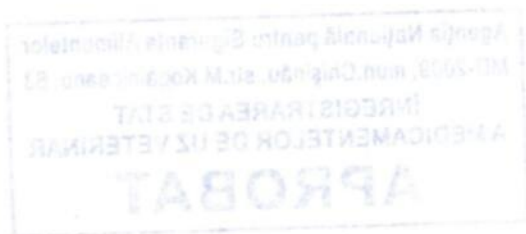
Manipulați medicamentul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

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.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori, la animalele cu insuficiență renală severă pot să apară reacții adverse care se pot manifesta prin următoarele semne clinice: anorexie, vomă, diaree, colici abdominale, 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; administrată timp îndelungat poate duce la apariția enteritei stafilococice sau candidozelor (bucală, intestinală, pulmonară).

Dinți: pigmentații dentare, carii, hipoplazia smalțului dentar la tineret, nou născuți și sugari ai căror mame au primit doxiciclină în timpul gestației sau după fătare.

4.7. 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.

4.8. Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și 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 tetraciline, sărurile de calciu interferează moderat cu doxiciclină.





4.9. Doză și calea de administrare

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

La gaini: 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 doxiciclină în apa de băut va trebui ajustată.

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

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

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.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare pot apare 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.

4.11. Perioada de așteptare

Carne și organe:

Porcine: 10 zile

Gaini: 7 zile

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, tetraciline

Codul veterinar ATC: QJ01AA02.





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

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina acționează asupra ribozomilor bacterieni, blocând sinteza proteinelor structurale și enzimatică, având astfel efect bacteriostatic.

Este activă față de bacterii din genul *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Francisella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Manhaemia spp.*, *Campylobacter spp.*, *Leptospira spp.*, *Actinomyces spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.* și unele protozoare.

Unele specii de stafilococi și enterococi și unii membri din familia *Enterobacteriaceae* (*Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*) precum și unii anaerobi (*Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*) prezintă sensibilitate variabilă. Rezistente la doxiciclină s-au dovedit a fi *Mycobacterium spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia spp.* și unele specii de micoplasme.

5.2. Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitate. Doxidem 50 se amestecă bine cu sucurile digestive și devine biodisponibilă în proporție de 90-98%.

Absorbție. Doxiciclina se absoarbe aproape în totalitate din tubul digestiv.

Distribuție. În bilă realizează concentrații de 10 ori mai mari decât în sânge, iar în lichidul cefalorahidian numai de 40-80% din nivelul sanguin. În sângele fetal se obține o concentrație egală cu 75% din cea prezentă în sângele mamei.

Eliminare. Se elimină în forma biologic activă prin urină (90%, unde atinge concentrații de 100-300 μg/ml) și prin fecale (80%, unde atinge concentrații de 50-250 μg/g). Concentrațiile active sanguine se mențin timp de 6-8 ore, timpul de înjumătățire ($T_{1/2}$) este cuprins între 6 și 12 ore la organismele fără tulburări renale și de 30-128 ore la organismele cu diferite grade de insuficiență renală la care clearance-ul creatininei este de peste 10 ml/minut.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză monohidrat.

6.2. Incompatibilități

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

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





6.3. 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.

6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

Medicamentul Doxidem 50 se păstrează în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

6.5. 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.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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.

7. DEȚINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445., e-mail: office@delosmedica.ro

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200111

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

24.11.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Noiembrie 2016

