

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

REEDOX 500, pulbere orală hidrosolubilă

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**1 g conține:**Substanța activă**

Doxiciclină HCl 500 mg

**Excipienți**

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar |
|---|--|
| Colloidal Silicon dioxide                                     | 15 mg  |
| Sucroză   | 479,75 mg  |

Pulbere fină, de culoare galbenă până la maro-portocaliu.

**3. INFORMAȚII CLINICE****3.1 Specii țintă**

Păsări

**3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă**

Tratamentul (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor bacteriene: boala respiratorie cronică (CRD), coriza, micoplasmoza, sinusite, sinovite, colibaciloze, holera, salmonelloză, spirochetoză, enterita necrotică, enterite, diarei bacteriene, etc.

**3.3 Contraindicații**

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la tetraciclone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice grave și / sau deficiențe renale.

**3.4 Atenționări speciale**

A nu se administra la cabaline, câini și pisici.

**3.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogrammei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

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

**3.6 Evenimente adverse**

Leziuni renale și/sau ototoxicitate, reacții de hipersensibilitate cum ar fi tulburările gastro-intestinale sau modificări ale florei intestinale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Nu se utilizează la păsări de la care se obțin ouă destinate consumului uman.

### **3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune**

În timpul tratamentului, sărurile minerale vor fi excluse din apa cu medicament.

REEDOX 500 nu trebuie utilizat concomitent cu penicilinele și cefalosporinele, din cauza posibilității antagonismului a acțiunii bactericide a penicilinelor, în special atunci când este necesară o acțiune rapidă bactericidă.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Se administrează pe cale orală.

La păsari: 40g/200 litri de apă timp de 3-5 zile continuu.

În furaj se administrează 0,5 kg/tona

Apa de băut medicamentată trebuie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu se cunosc.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: 7 zile

A nu se utiliza găinilor pentru producția de ouă destinate consumului uman.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QJ01AA02**

### **4.2 Farmacodinamie**

REEDOX 500 conține doxiciclina, antibiotic semisintetic, un derivat al tetraciclinei din a doua generație, cel mai efektiv din grupul tetraciclinelor, cu spectru larg de acțiune, care este înalt efektiv pentru diferite bacterii Gr + și Gr – și Micoplasma.

Doxicilina este un tratament sigur, este indicat în cazurile cu afecțiuni respiratorii, gastro-intestinale și a tractului uro-genital cauzate de: E. Coli, Salmonella, Clostridia, Clamidia, Pasteurela, Actinobacillus, Hemofilis, Stafilococ și Streptococ la păsări. Reedox 500 este indicat în tratamentul infecțiilor tractului respirator așa ca: CRD, coriza infecțioasă, aerosaculita, sinuzita infecțioasă și sinovita infecțioasă cauzate de Micoplasma.

Mecanismul de acțiune se manifestă prin inhibarea sintezei proteinelor bacteriene intracelulare.

#### **4.3 Farmacocinetică**

Doxiciclina se absoarbe rapid, atingând concentrații plasmatice eficiente după prima oră de la administrare. Concentrația plasmatică maximă se obține după 2-4 ore. Se absoarbe practic complet în porțiunea superioară a tubului digestiv, este distribuită în tot corpul și excretată mai încet ca celelalte tetraciline.

Doxiciclina are o bună difuziune intra și extracelulară.

#### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

#### **5.2 Termen de valabilitate**

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 de zile

După dizolvarea în apă a se folosi timp de 24 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

#### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se depozita la o temperatură sub 30° C.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din plastic x 100g, 250g, 500g, 1kg, 5kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

#### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

REEFCO, Al Reef Company for Manufacturing Veterinary Drugs & Agrochemicals, IORDANIA, Irbid – Al hassan Industrial Estate, Tel. 0096227395106, [info@reef-co.com](mailto:info@reef-co.com)

#### **7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

230146

#### **8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI**

04.12.2023

#### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

04/2025

#### **10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

