

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

Doxy-500 WS, 500 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru viței, miei, iezi, pui de găină, porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Doxiciclin hclat - 500 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de culoare galbenă pentru administrare orală

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă:**

Viței pre-rumegători, miei, iezi, pui de găină (pui de carne, puicute de reproducere și puicute de înlocuire), porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină la viței pre-rumegători, ovine, caprine, porcine și păsări de găină.

Viței pre-rumegători, miei și iezi::

Bronhopneumonie și pleuropneumonie cauzate de *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma* spp.

Păsări de găină:

Infecții respiratorii cauzate de *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* și *Bordetella avium*; enterită cauzată de *Clostridium perfringens* și *Clostridium colinum*.

Porcine:

Rinită atrofică cauzată de *Pasteurella multocida* și *Bordetella bronchiseptica*; bronhopneumonie cauzată de *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* și *Mycoplasma hyorhinis*; pleuropneumonia cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tetraciclone sau la oricare dintre excipienți.
Nu se administrează la animale cu funcție hepatică grav afectată.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Vezi secțiunea 4.10.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu tratați animalele ruminante la care are loc o fermentație microbiană activă în tractul digestiv.

La utilizarea medicamentului de uz veterinar, apa potabilă medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă pentru animale.

Nu utilizați doze subterapeutice.

Vezi și secțiunea 4.3.

Datorită variabilității sensibilității bacteriene la doxiciclină (în timp și în funcție de locația geografică), se recomandă insistent prelevarea de probe bacteriologice de la păsările afectate din fermă și efectuarea testelor de sensibilitate. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale și la nivel de fermă) privind sensibilitatea bacteriilor țintă și trebuie să respecte, de asemenea, politicile naționale oficiale de utilizare a antimicrobienelelor.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate promova răspândirea bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte tetraciclone din cauza potențialei rezistențe încrucișate.

A fost documentat un nivel ridicat de rezistență la tetraciclină la *E. coli* izolată de la pui de găină. Prin urmare, infecțiile cauzate de *E. coli* trebuie tratate cu acest produs numai după confirmarea susceptibilității.

Rapoartele din anumite țări ale UE au confirmat, de asemenea, rezistența agenților patogeni respiratori ai porcilor (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) și a agenților patogeni ai vițelilor (*Pasteurella spp.*) la tetraciclone. Deoarece eradicarea agenților patogeni țintă s-ar putea să nu fie realizată, tratamentul cu acest produs trebuie însoțit de bune practici agricole, adică menținerea igienei, asigurarea unei ventilații adecvate și evitarea supraaglomerării.

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

În caz de ingerare accidentală sau contact cu ochii, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălați zona afectată bine cu multă apă.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la doxiciclină hieat sau tetraciclone trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Purtați echipament individual de protecție (îmbrăcăminte și mănuși de protecție) atunci când manipulați produsul.

Evitați formarea de praf. Evitați inhalarea prafului.

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

Manipulați produsul cu grijă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Pot apărea reacții de hipersensibilitate.

La animalele tinere, poate apărea decolorarea dinților.

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

Ruminante: Medicamentul de uz veterinar este destinat exclusiv animalelor tinere pre-ruminante.

Nu se utilizează la animalele de la care se obține lapte pentru consum uman.

Porci: În absența unor studii specifice, utilizarea la scroafe gestante sau care alăptează nu este recomandată.

Păsări: Nu se utilizează la păsări de la care se obțin ouă pentru consum uman.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu utilizați împreună cu peniciline, cefalosporine, chinolone sau cicloserină.

Tetraciclina pot forma complexe chelate cu cationi (de exemplu, Mg, Mn, Fe, Al), ceea ce poate reduce biodisponibilitatea.

4.9 Doză și calea de administrare

Pentru administrare orală în apa de băut.

Viței pre-rumegători, miei și iezi:

10 mg doxiciclină hclat la 1 kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 20 mg de produs la 1 kg greutate corporală), timp de 3-5 zile consecutive. Doza zilnică trebuie administrată în două prize divizate.

Porci:

10 mg de doxiciclină hclat la 1 kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 20 mg de produs la 1 kg greutate corporală), timp de 3-5 zile consecutive.

Păsări de curte (pui de carne, puicute de reproducere și puicute de înlocuire):

25 mg doxiciclină hclat la 1 kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 50 mg de produs la 1 kg greutate corporală), timp de 3-5 zile consecutive.

În funcție de doză recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a medicamentului de uz veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg produs / kg}}{\text{greutate corporală / zi}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie}}{\text{a animalelor (kg)}} = \frac{\text{mg produs per}}{\text{litru apă de băut}}$$

consumul zilnic mediu de apă per animal (litri)

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

Cantitatea de apă medicamentoasă consumată depinde de starea clinică a animalelor.

Pentru a obține doză corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației produsului în apa de băut.

Dacă se utilizează părți din ambalaj, se recomandă utilizarea echipamentului de cântărire calibrat în mod corespunzător.

Doza zilnică de produs trebuie amestecată într-o cantitate de apă de băut care va fi consumată în termen de 24 de ore.

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

Se recomandă mai întâi prepararea unei pre-soluții concentrate (aproximativ 100 g de produs la 1 litru de apă de băut) și apoi diluarea acesteia până la concentrația terapeutică, după cum este necesar.

Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator de apă medicamentată proportional.

4.10 Supradozare (*simptome, proceduri de urgență, antidoturi*)

La viței cu forme acute, poate apărea degenerarea miocardică, uneori fatală, ca urmare a dozărilor unice sau multiple. Deoarece, aceasta este de obicei cauzată de supradozare, este important să se măsoare doza cu precizie.

Supradozarea poate provoca, de asemenea, toxicitate renală.

Nu depășiți dozele recomandate.

4.11 Perioada de așteptare:

Pentru carne:

Viței, miei, iezi: 14 zile

Porci: 8 zile.

Păsări: 7 zile.

Nu se utilizează la păsări de la care se obțin ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează la animalele de la care se obține lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice: antibacteriale

Grupa farmacoterapeutică, Tetraciline

Codul veterinar ATC: QJ01AA02

Particularități farmacodinamice

Doxiciclina aparține grupului de tetraciline și are acțiune bacteriostatică împotriva multor bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, cum ar fi *Bordetella spp.*, *Campylobacter spp.*, *E. coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Rickettsia spp.*

Doxiciclina inhibă sinteza proteinelor bacteriene și are o afinitate mare pentru țesutul pulmonar.

Doxiciclina este un antibiotic bacteriostatic cu spectru larg din clasa tetraciclinelor.

Modul său de acțiune se bazează pe inhibarea sintezei proteinelor bacteriene prin legarea la receptorii de pe subunitatea ribozomală 30S a bacteriilor sensibile.

Tetracilinele legate de subunitate împiedică legarea aminoacil-ARNt la un situs specific din complexul ARNm-ribozom și opresc încorporarea de noi aminoacizi în lanțul peptidic, inhibând astfel sinteza proteinelor.

Pentru a-și exercita efectul, tetracilinele trebuie să intre în celula bacteriană țintă. Doxiciclina pătrunde în celule prin difuzie pasivă și se acumulează în celulele sensibile.

În tulpinile rezistente, poate fi prezent un factor R care inhibă absorbția medicamentului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Administrată vițelor în doză de 10 mg/kg, împărțită în două doze zilnice timp de 5 zile consecutive cu înlocuitor de lapte, doxiciclina se absoarbe rapid (biodisponibilitate 80–90%).

Înlocuitorul de lapte nu afectează absorbția.

Concentrație plasmatică maximă: 2 mg/l

Absorbția excelentă a medicamentului administrat oral permite utilizarea unor doze mici și reduce apariția reacțiilor adverse cunoscute ale tetraciclinelor în tractul gastrointestinal și suprainfecția.

Ionii metalici (de exemplu, calciu, aluminiu, magneziu și fier) pot inhiba absorbția tetraciclinelor orale din cauza formării de complexe insolubile.

Totuși, în afară de fier, acești ioni și hrana afectează absorbția doxiciclinei mai puțin decât alte tetraciline. Prin urmare, doxiciclina poate fi administrată odată cu hrana, spre deosebire de tetraciclinele mai vechi.

Doxiciclina este absorbită în principal în duoden. Absorbția sa nu este mediată de purtători sau saturabilă. Prezența hranei sau a produselor lactate în intestin poate reduce absorbția cu 20%, dar acest lucru nu este semnificativ clinic.

La pui, după administrarea orală a 20 mg/kg, biodisponibilitatea este de 42,3%.

La păsările nezburătoare, absorbția a fost mai lentă (timpul de înjumătățire ($t_{1/2\alpha}$): $1,23 \pm 0,21$ h, T_{max} : $3,34 \pm 0,21$ h, concentrația maximă (C_{max}): $3,07 \pm 0,23$ $\mu\text{g/ml}$).

Biodisponibilitatea absolută la pui a fost de 73,4%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Acid citric.

Dioxid de siliciu

6.2 Incompatibilități:

Absorbția doxiciclinei este inhibată de lapte și sărurile cationilor divalenți și trivalenți (de exemplu, calciu, magneziu, aluminiu și fier) datorită formării de complexe insolubile.

Subsalicilatul de bismut reduce semnificativ biodisponibilitatea doxiciclinei.

6.3 Perioada de valabilitate:

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 săptămâni.

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: 24 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra recipientul bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Doxy-500 WS este ambalat în borcane albe din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 1500 ml, conținând 1000 g, închise cu capace din PE.

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray
Olanda

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250055

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

07/07/2025

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12/2025

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.