

DOXIDEM 50

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

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

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 PRODUSULUI MEDICINAL 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).

Doxiciclină hyclat.

3. 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)

4. INDICAȚII

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.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

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

Eventualele fenomenele 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.

7. SPECII ȚINTĂ

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

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează în apa de băut, 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 doză corectă, concentrația de doxiciclină în apa de băut va trebui ajustată.

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

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

9. 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 produsului. Nu se administrează în lapte și înlocuitori de lapte.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porcine: 10 zile;

Găini: 7 zile.

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

11. 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.

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

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

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

12. 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 produsului, 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 produsului 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 produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Pentru a obține eficiența tratamentelor, acestea trebuie combinate 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.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

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

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

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal 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 produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

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.

Corticosteroidii asociați cu doxiciclina măresc riscul de apariție a candidozelor.

Nu se recomandă asocierea cu substanțe diuretice: acid etacrinic, furosemid (risc de creștere a azotemiei). Barbituricele 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.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse 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.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Noiembrie 2016.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

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.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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