

Doxyrom 10 %

100 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru vitei, suine, păsări
(găini și porumbei care nu sunt destinați consumului uman)

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

SC ROMVAC COMPANY S.A., Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România Tel:+4021350 31 06, Fax: +4021350 31 10;
E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXYROM 10 %, 100 mg/g, pulbere pentru soluție orală pentru vitei, suine, păsări (găini și porumbei care nu sunt destinați consumului uman).

Doxiciclina hclat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚ

Fiecare gram de pulbere conține:

Substanța activă:

Doxiciclină hclat 100 mg

Excipienți:

Lactoză, dextroză.

4. INDICAȚII

În tratamentul afecțiunilor primare sau secundare ale aparatului respirator, digestiv și urinar.

Se recomandă în tratamentul bronhopneumoniilor, omfaloflebitelor, enteritelor, nefritelor, produse de germeni sensibili la acțiunea doxiciclinei la vitei, suine, păsări (găini și porumbei care nu sunt destinați consumului uman).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazul tratamentelor prelungite pot apărea stomatite sau vaginite de natură micotică. Foarte rar pot apărea tulburări digestive manifestate prin vomă, diaree sau suprainfecții digestive.

Ca în cazul tuturor tetraciclinelor, pot apărea reacții alergice sau fotosensibilitate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Vitei, suine, păsări (găini și porumbei care nu sunt destinați consumului uman).

8. DOZE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doxyrom 10%, pulbere pentru soluție orală se administrează prin diluare în apa de băut (la suine, găini, porumbei) sau lapte/înlocuitori din lapte (la vitei).

La vitei, suine și găini, doza este de 2 g Doxyrom 10 %/10 kg greutate corporală/zi timp de 5-8 zile consecutive.

La porumbei care nu sunt destinați consumului uman, doza este de 1 g Doxyrom 10 %/6,6 kg greutate corporală/zi timp de 5-6 zile consecutive.

La speciile țintă, doza zilnică se administrează în două reprize la un interval de 12 ore, în soluție proaspăt preparată.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Came și organe:

Vitei 14 zile

Suine 7 zile

Găini 5 zile

Nu se utilizează la păsările care produc oua pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați inhalarea pulberii și contactul cu pielea și ochii. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita expunerea, atunci când se manipulează produsul în vederea preparării soluției medicamentate. Se va purta echipament de protecție personal care constă în mască de praf, ochelari și mănuși de protecție.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

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

Nu se utilizează la găinile ouătoare ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

Nu se utilizează la animalele în lactație.

Se poate utiliza în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Deoarece doxiciclina face parte din grupa tetraciline, produsul nu se va administra împreună cu antiacide sau cu cationi bivalenți sau trivalenți (Al, Ca, Mg, Fe), deoarece pot apărea reacții de chelatare.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

14. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: pungi din folie laminată PET-MET cu 50 g, 100 g și 1000 g pulbere.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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