

# Karidox 10%

## Soluție orală pentru utilizare în apa de băut pentru păsări și porci.

### Compoziția calitativă și cantitativă:

Fiecare ml conține:  
- Doxiciclină (sub formă de hidrat de doxiciclină) 100 mg,  
- Excipienți până la 1 ml.

### Forma farmaceutică:

Soluție orală pentru utilizare în apa de băut.  
Soluție limpede, densă, de culoare maroniu-gălbuie.

## PARTICULARITĂȚI CLINICE

**Specii țintă:** Păsări (broileri) și porcii.

### Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

**Păsări (broileri):** prevenirea și tratamentul bolii respiratorii cronice (CRD) și micoplasmozei produse de microorganisme sensibile la doxiciclină.

**Porci:** prevenirea bolilor respiratorii clinice determinate de *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la doxiciclină. Prezența bolii în cadrul șeptelului trebuie stabilită înainte de începerea tratamentului.

### Contraindicații:

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la tetraciline.  
Nu utilizați la animalele cu disfuncții hepatice.

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu administrați la găinile ouătoare.

## PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Evitați administrarea în instalații de adăpare oxidate.

Rezistența la doxiciclină poate varia; ca atare, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe cultură și pe testul de sensibilitate a microorganismelor depistate în cazurile de boli de la fermă sau în cazul experiențelor recente de la fermă. Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate spori răspândirea bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate reduce eficiența tratamentului cu tetraciline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Nu manipulați produsul dacă sunteți hipersensibil la tetraciline.

Purtați mănuși, salopetă și ochelari de protecție autorizate.

Acest produs este acid și poate fi iritant. Evitați contactul cu pielea și ochii. Dacă s-a produs contactul cu pielea, spălați imediat cu apă din abundență. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu o cantitate foarte mare de apă și apelați la medic.

Este interzis fumatul, mâncatul și consumul de băuturi în timpul manipulării produsului.

Administrați produsul cu precauție.

Produsul poate fi dăunător în contact cu pielea și prin inhalare și poate irita ochii.

În caz de ingerare accidentală, apelați la medic și arătați-i eticheta produsului.

Dacă apar simptome cum ar fi erupția cutanată, apelați imediat la medic. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor ori dificultăți în respirație, sunt simptomele cele mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

### Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Se pot produce reacții alergice și fotosensibilitate. În cazul tratamentului îndelungat, poate fi afectată flora intestinală ceea ce poate determina tulburări digestive.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu administrați la găinile ouătoare cu patru săptămâni înainte de depunerea ouălor și în timpul depunerii ouălor.

Produsul nu trebuie utilizat în timpul gestației sau lactației.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte tipuri de interacțiuni:

Absorbția doxiciclinei poate fi diminuată de prezența în dietă a unor cantități mari de calciu, fier, magneziu sau aluminiu. Nu administrați împreună cu antiacizi, caolin sau preparate din fier.

Nu administrați împreună cu antibiotice bactericide.

Solubilitatea produsului depinde de pH; produsul precipită dacă este amestecat într-o soluție alcalină.

Nu administrați împreună cu înlocuitori ai laptelui.

### Cantități de administrat și calea de administrare:

Se administrează pe cale orală, în apa de băut:

**Păsări (broileri):** 10 – 20 mg doxiciclină /kg greutate corporală și pe zi (echivalentul a 0,5 – 1,0 ml **KARIDOX 10%** / l apă potabilă și pe zi) timp de 3 – 5 zile.

**Porci:** 10 mg doxiciclină/kg greutate corporală și pe zi (echivalentul a 1 ml **KARIDOX 10%** / 10 kg greutate corporală și pe zi) timp de 5 zile.

Pentru o dozare corectă, se va determina cât mai corect greutatea corporală, pentru a se evita supradozarea. Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, se va ajusta corespunzător concentrația doxiciclinei. Utilizați echipamente de dozare adecvate și calibrate corespunzător.

Apa medicamentată va reprezenta singura sursă de apă potabilă.

Apa medicamentată nu va fi utilizată decât 24 ore și va fi reîmprospătată zilnic.

Apa medicamentată rămasă va fi evacuată la ape reziduale în conformitate cu reglementările locale.

Dacă pe perioada de tratament nu se constată îmbunătățiri ale semnelor clinice, trebuie revizuit diagnosticul și trebuie schimbat tratamentul.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:**

Nu există date disponibile.

#### **Timp de așteptare:**

*Carne și organe:* Păsări (broileri): 7 zile; Porci: 7 zile.

*Ouă:* Nu este permisă utilizarea la găinile ouătoare ale căror ouă sunt destinate pentru consum uman.

#### **PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

**Grupa farmacoterapeutică:** Antibiotice, Tetraciline.

**Codul veterinar ATC:** QJ01AA02.

#### **Proprietăți farmacodinamice:**

Doxiciclina este un agent bacteriostatic care interferează cu sinteza proteinei bacteriene la speciile sensibile.

Doxiciclina este o tetraciclină semisintetică derivată din oxitetraciclină.

Acționează asupra subunității 30S a ribozomului bacterian, legându-se reversibil de aceasta și blocând unirea dintre aminoacil-ARNt (ARN de transfer) și complexul ARNm-ribozomal, împiedicând adăugarea de aminoacizi noi la lanțul peptidic în formare și interferând astfel cu sinteza proteică.

Doxiciclina este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative.

#### **Spectrul de acțiune:**

*Streptococcus spp., Staphylococcus aureus, Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica.*

Sensibilitatea doxiciclinei in vitro față de tulpinile de *Pasteurella multocida* și *Bordetella bronchiseptica* izolate de la porci, a fost determinată prin metoda difuziei în placă, iar față de *Mycoplasma hyopneumoniae* prin metoda diluției cu MIC90 la valori de 0,517 μg/ml, 0,053 μg/ml și 0,200 μg/ml.

Conform standardelor NCCLS, tulpinile sensibile la doxiciclină, au valori ale MIC sub sau egale cu 4 μg/ml, iar cele rezistente au valori ale MIC peste sau egale cu 16 μg/ml.

Există cel puțin două mecanisme de rezistență la tetraciline. Cel mai important mecanism este cel datorat acumulării celulare scăzute a medicamentului. Aceasta se datorează instaurării fie a unei căi de eliminare sau a unui deficit în sistemul de transport care limitează absorbția de tetraciclină. Deficitul în sistemul de transport este produs de proteinele inductibile codificate în plasmide și în transpozoni. Celălalt mecanism este consecința afinității ribozomale scăzute față de complexul tetraciclină-Mg<sup>2+</sup> datorat mutațiilor cromozomale.

Rezistența la tetraciline se poate datora nu doar terapiei cu tetraciline, ci și terapiei cu alte antibiotice care pot conduce la selectarea de tulpini multi-rezistente inclusiv la tetraciline. Cu toate că concentrațiile minimale de inhibare (MIC) tind să fie mai mici pentru doxiciclină decât pentru tetracilinele din generații mai vechi, agenții patogeni rezistenți la o tetraciclină tind, în general, să manifeste rezistență la doxiciclină (rezistență încrucișată). Atât tratamentul pe termen lung cât și tratamentul pe o perioadă prea scurtă și / sau cu o dozare insuficientă pot conduce la rezistență antimicrobiană și trebuie evitate.

#### **Particularități farmacocinetice:**

Doxiciclina este biodisponibilă după administrarea orală. După administrarea orală, atinge valori de peste 70% la majoritatea speciilor.

Furajarea poate modifica biodisponibilitatea orală a tetraciclinei. Pe stomacul gol, biodisponibilitatea este cu 10 – 15% mai mare decât la animalul furajat.

Doxiciclina este bine distribuită în organism, fiind foarte solubilă în lipide. Se acumulează în ficat, rinichi, oase și intestine; apare recircularea enterohepatică. Concentrațiile pulmonare sunt întotdeauna mai mari decât cele din plasmă. Concentrații terapeutice au fost detectate în umorile apoase, miocard, țesuturi genitale, creier și glanda mamară. Legarea de proteinele plasmatică este de 90 – 92%.

40% din substanța activă este metabolizată și excretată în proporție mare prin fecale (prin bilă și pe cale intestinală), în principal sub forma derivaților microbiologic inactivi.

*Păsări (broileri):* După administrarea orală doxiciclina este rapid absorbită, atingând concentrația maximă (C<sub>max</sub>) în aproximativ 1,5 h. Biodisponibilitatea a fost de aproximativ 75%. Prezența alimentelor în tractul gastrointestinal reduce absorbția sa, rezultând o biodisponibilitate de aproximativ 60% și extinzând considerabil timpul în care se atinge un vârf maxim de concentrație (t<sub>max</sub>) în 3,3 h.

*Porci:* După o doză orală de 10 mg/kg/zi (administrare ad libitum) concentrația în stare stabilă (C<sub>ss</sub>) a fost de aproximativ 1,30 μg/ml iar timpul de înjumătățire plasmatic (t) de 7,01 h.

#### **PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

##### **Lista excipienților:**

Pirolidon, Propilenglicol.

##### **Incompatibilități:**

A nu se administra împreună cu alte produse medicinale veterinare.

##### **Perioadă de valabilitate:**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 15 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 24 de ore.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

##### **Precauții speciale pentru depozitare:**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

**Natura și compoziția ambalajului primar:**

Produsul este ambalat în flacoane de polietilenă albă, de înaltă densitate, de 1 L și 5 L.  
Flacoanele sunt închise ermetic cu un dop înfiletat din același material, cu etanșare prin inducție.

**Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

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

**DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A., Polígono Industrial La Borda, Mas Pujades, 11-12, 081 40 - CALDES DE MONTBUI (Barcelona), SPANIA.

Numai pentru uz veterinar !

Se eliberează pe bază de prescripție medicală !