

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### **Doxicol 60%**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR. Deținătorul certificatului de înregistrare**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6,  
București, România

Tel/fax: +40 21 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

**Producător responsabil pentru eliberarea seriei**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Stadionului, Nr. 1,  
Oltenița, Jud. Călărași, România

Tel: +40 24 251 5005

Tel/fax: +40 24 251 5925

E-mail: office@cridapharm.ro

## 2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Doxicol 60% (600 mg/g) – pulbere orală pentru broileri și suine.

Declararea substanței active și a altor ingrediente

Fiecare gram de medicament conține:

- **Substanță activă:**

- Doxiciclină hiclat: 600 mg

- **Excipient:**

- Acid citric anhidru: până la 1 g.

## 3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Doxicol 60% pulbere orală este indicat în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la doxiciclină.

- **La broileri:**

- Boli digestive produse de *E. coli* (colibaciloza).
- Micoplasmoza produsă de *Mycoplasma spp.*

- **La suine:**

- Boli respiratorii asociate cu:
  - *Actinobacillus pleuropneumoniae* (*pleuropneumonie*)
  - *Pasteurella multocida* (*pasteureloză*)
  - *Mycoplasma hyopneumoniae* (*pneumonie enzootică*)
  - *Bordetella bronchiseptica* (*rinită atrofică*).

## 4. CONTRAINDICAȚII

- Nu se utilizează în caz de sensibilitate cunoscută la doxiciclină sau alte tetraciline.
- Nu se utilizează la animalele cu disfuncții hepatice.
- Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la tetraciline.

## 5. REACȚII ADVERSE

În caz de supradozare la animale poate apărea anorexie, salivăție și apatie.

## 6. SPECII ȚINTĂ

Porcine, păsări.

## **7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ**

- **Cale de administrare:** Pe cale orală, în apa de băut, individual sau în masă.
- **Instrucțiuni:** Pentru a asigura o dozare corespunzătoare, se va determina cât mai exact greutatea corporală a animalelor pentru a evita subdozarea.

### **Dozare**

- **Doza recomandată:** 10 mg substanță activă/kg greutate vie/zi, timp de 5-8 zile consecutive.
  - **Calculul cantității de Doxicol 60% (CD):** Se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumului de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore, folosind formula:  $CD (kg) = (10 \times GCT (kg) \times 1000) / (600 \times CAT (L))$ , per 1 tonă de apă în rezervor.
  - 10 = doza (mg/kg greutate vie)
  - 600 = mg de doxiciclină/1 g Doxicol 60% pulbere.
- **Indicații suplimentare:**
- Pe toată perioada tratamentului, animalele trebuie să consume numai apă medicamentată.
  - Consumul de apă depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător.
  - Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

## **8. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

- **Carne și organe:**
  - Broileri: 7 zile
  - Suine: 7 zile
- Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

## **9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

## **10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR**

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

## **11.ATENȚIONĂRI SPECIALE**

- Tetracilinele pot produce fotosensibilitate și reacții alergice. Dacă apar reacții adverse suspecte, tratamentul trebuie întrerupt.

### **Precauții speciale pentru fiecare specie țintă**

- Pe durata tratamentului, animalele bolnave pot avea un apetit redus pentru apă, iar dacă este necesar, se va face o revizuire a tratamentului.

### **Precauții speciale de utilizare la animale**

- Utilizarea medicamentului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.
- Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animale.
- Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor din RCM poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la doxiciclină și poate reduce eficacitatea tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetracinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

### **Precauții speciale pentru personalul care administrează medicamentul de uz veterinar**

- Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la tetraciline sau la excipienți vor evita contactul cu medicamentul.
- Pentru a evita expunerea în cursul manipulării medicamentului, se va purta echipament de protecție adecvat (salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile).
- A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării medicamentului.
- După utilizare, se spală mâinile.
- În caz de ingerare accidentală: Se spală imediat gura cu apă și se solicită asistență medicală.
- În caz de contact accidental cu pielea: Se spală zona cu apă și săpun.
- În caz de contact accidental cu ochii: Se spală din abundență cu apă curată de la robinet.
- Dacă, în urma expunerii, apar iritații pe piele, solicitați asistență medicală și arătați medicului acest prospect.

- Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.

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

- A nu se utiliza la scroafele gestante sau în lactație.
- Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

#### **Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune**

- În combinație cu penicilinele și quinolonele, doxiciclina are efect antagonist.
- Absorbția doxiciclinei poate fi redusă în cazul în care medicamentul este administrat împreună cu substanțe care conțin magneziu, aluminiu, zinc, bismut sau bentonită.

#### **Supradozare**

- Nu depășiți doza recomandată.
- În caz de supradozare, pot apărea tulburări digestive manifestate prin vomă, diaree, colici, lipsa apetitului.
- Se va stopa tratamentul cu Doxicol 60% și se va institui un tratament simptomatic.

#### **Incompatibilități**

- Acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

### **12.PERIOADA DE VALABILITATE**

2 ani din data producerii, de la prima deschidere – 28 zile.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

### **13.STATUT LEGAL**

Se eliberează în baza prescripție veterinară.

### **14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

- Pungă din folie laminată polietilen tereftalat/polietilenă de joasă densitate:
  - 50 g
  - 100 g
  - 1 kg.

### **15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA**

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; [zoofarmagro@mail.ru](mailto:zoofarmagro@mail.ru)