

PROSPECT **(Doar pentru uz veterinar)**

1. Denumirea comercială a produsului

Doxetyl® Pulbere administrată pe cale orală prin apă de băut pentru viței, miei, iezi, purcei și păsări

2. Compoziția

Compoziția la 1 g:

Substanța activă

Doxiciclină hicolată	200 mg
Tartrat de tilozină	200 mg

Excipienți

Dioxid de siliciu coloidal	15 mg
Propionat de calciu	5 mg
Zaharoza pînă la 1 g	

Forma farmaceutică

Pulbere administrată pe cale orală prin apă de băut.

Descrierea produsului:

Pulbere fină de culoare galbenă.

Proprietăți farmacologice

Proprietăți farmacodinamice:

Tetraciclinele sunt agenți bacteriostatici cu spectru larg de acțiune care inhibă sinteza proteinelor prin alipirea reversibilă la receptorii subunității ribozomale 30S a microorganismelor susceptibile. Alipirea tetraciclinei la subunitati blochează legarea ARN aminoacilului la situsul acceptor de pe complexul mRNA-ribozomal și previne adăugarea de noi aminoacizi în lanțul peptidic, inhibând sinteza proteinelor.

Pentru a-și exercita efectul, tetraciclinele trebuie să pătrundă în celula țintă. Absorbția depinde de difuzia pasivă și de transportul activ, cu excepția doxiciclinei, care pătrunde în celulă prin difuzie pasivă. Celulele sensibile concentrează antibioticul; tulpinile rezistente poartă un factor R care inhibă absorbția medicamentului.

Tilozina este un antibiotic macrolidic produs de o tulpină de *Streptomyces fradiae*. Efectul său antimicrobian este asigurat prin inhibarea sintezei proteice la microorganismele susceptibile.

Spectrul de activitate al tilozinei include bacterii gram-pozitive, inclusiv *Clostridium perfringens* și unele tulpini Gram-negative cum ar fi *Pasteurella* și *Mycoplasma spp.* în concentrații de 16 µg / ml sau mai puțin.

Proprietăți farmacocinetice

Doxiciclina administrată pe cale orală este absorbită prin tractul gastro-intestinal mai intens decât tetraciclinele elaborate mai recent, care sunt absorbite slab și variabil. Studiile la om au demonstrat că absorbția oxitetraciclinei sau tetraciclinei este scăzută atunci când este administrată împreună cu hrana; efectul produselor alimentare asupra absorbției de doxiciclină este nesemnificativ. Doxiciclina intr-o masură mai mică decât tetraciclinele de generația de 11 ani în urmă, formează complexe de chelare cu metalele bivalente și trivalente și, prin urmare, există o interferență mai mică cu absorbția orală de calciu sau alte substanțe.

După administrarea tilozinei prin diferite căi s-au observat valori serice maxime la șobolani, căini, porcine și bovine în primele 1-2 ore după administrare, care apoi scad rapid. La porcine, aproximativ 22% din preapart a fost biodisponibil după administrarea orală. Excreția tilozinei a fost rapidă și în mare parte în vezica biliară.

După administrarea orală a tilozinei marcate radioactiv la șobolani și porcine, 99% din radioactivitate a fost excretată prin fecale. Produsele principale identificate în fecale au fost tilozina (factorul A), macrozina (factorul C), relomicina (factorul D) și dihidrodesmicozina. În ficatul de porc și rinichi, s-ar putea găsi numai cantități foarte mici de tilozină și dihidrodesmicozină.

Toxicitate etc.

Supradozajul cu tetracicline la animale este neobișnuit, deoarece dozele foarte mari sunt tolerate frecvent; totuși, efectele asociate cu supradozaj la animale includ nefotoxiciza și posibila hepatotoxicitate. La multe specii se observă o toxicitate acută a tetraciclinelor administrate intravenos în mod rapid; cu toate acestea, administrarea pe cale intravenoasă a doxiciclinei la cai a cauzat colapsul chiar și atunci când a fost administrat în decurs de 3-7 minute. O astfel de reacție la administrarea tetraciclinei pe cale intravenoasă este cauzată de dozaj, dar nu neapărat este cauzată doar de doze mari.

Au fost efectuate mai multe studii pe termen scurt și lung la șobolani și câini. Într-un studiu de 1 an la șobolani, tilozina a fost administrată în dietă în concentrații de până la 10 g / kg de hrană. A fost stabilită o valoare NOEL de 1 g / kg de nutreț, echivalentă cu 50 mg / 1 kg de masă corporală pe zi, pe baza modificărilor pH-ului hematologic și urinar. Într-un studiu efectuat la câini, tilozina a fost administrată oral în doze de până la 400 mg / 1 kg de masă corporală pe zi timp de 2 ani. La cele două nivele de doze excesive s-a observat salivare, vomă, diaree, precum și pielonefrită ușoară. NOEL a fost de 100 mg / 1 kg de masă corporală pe zi.

Un studiu de 2 generații la șoareci și de una și trei generații la șobolani nu a demonstrat efecte negative asuprat sistemului reproductiv. La șoareci și șobolani nu s-au observat malformații, dar Comitetul a menționat că aceste studii au fost raportate prost.

Testul in vitro pentru aberatii cromozomiale și testul micronuclear in vivo nu a demonstrat mutații cromozomiale.

Indicații (pentru fiecare specie țintă)

Doxetyl® WSP se utilizează pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii cauzate de microorganismele sensibile la tilozină și doxiciclină, cum ar fi *Bordetella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Rickettsia*, *Salmonella*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* și *Treponema* spp. la viței, miei, pui de animale, purcei și păsări.

Contraindicații

A nu se administra animalelor cu hypersensibilitate la tetraciclină și / sau tilozină.

A nu se administra animalelor cu disfuncții renale serioase.

A nu se administra concomitent cu penicilinile, cefalosporinele, chinolonele și cicloserina.

A nu se administra animalelor cu digestie microbiologică activă.

A nu se administra animalelor care produc lapte și ouă pentru consumul uman.

Doze și mod de administrare

Vitei, miei și pui de animale: De 2 ori pe zi, 2,5 g la 100 kg de masă corporală în decurs de 3-5 zile.

Păsări și porcine: 50 g la 100-200 l de apă de băut în decurs de 3-5 zile.

Atenție: Doar pentru animale pre-rumegatoare (viței, miei și pui de animale)

Efecte secundare

Decolorarea dinților la animalele tinere.

Reacții de hipersensibilitate.

Poate să apară diaree.

10. Supradozaj

Nu există.

Perioada de așteptare

Pentru carne:

Viței, miei și pui de animale: 14 zile.

Porcine: 8 zile.

Păsări: 7 zile.

Precauții speciale (interdicții)

Precauții speciale pentru administrare la animale

La administrarea preparatului trebuie de ținut cont de testele de sensibilitate a bacteriilor izolate de animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor-țintă.

La utilizarea produsului trebuie de ținut cont de politicile antimicrobiene naționale și regionale.

O rată sporită rezistenței in vitro a fost demonstrată în tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae* care implică faptul că produsul nu va fi suficient de eficient împotriva dizenteriei porcine.

Utilizarea produsului cu abateri de la instrucțiunile din prospect poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor rezistente la tilozină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide și streptogramina B, datorită rezistenței posibile.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la purcei înainte de înțărcare.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tetracicline din cauza rezistenței posibile.

Deoarece este posibil ca agenții patogeni- țintă să nu fie eradicati, medicamentul ar trebui să fie combinat cu condiții de întreținere corespunzătoare, de ex. igiena corespunzătoare, ventilația adecvată, de exclus supraaglomeratia animalelor.

Precăutări speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicamentos la animale

Tilozina poate induce iritații. Macrolidele, cum ar fi tilozina, pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu ochii sau pielea. Hipersensibilitatea la tilozină poate provoca reacții neprevăzute cu alte macrolide. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori serioase și, prin urmare, contactul direct trebuie evitat.

Persoanele cu hipersensibilitate la tetracicline trebuie să evite contactul cu acest produs veterinar.

Pentru a evita expunerea în timpul pregătirii apei medicamentoase, îmbrăcați salopete, ochelari de protecție, mănuși impermeabile și puneți mască respiratorie de unică folosință, conform standardelor europene EN149, fie un aparat respirator conform standardului european EN140 cu filtru conform EN143. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul de contact cu pielea, spălați-vă abundant cu apă și săpun. În caz de contact cu ochii, spălați abundant cu apă curată și curgătoare.

Dacă apar simptome după expunere, cum ar fi iritații cutanate, adresați-vă de urgență medicului. Inflamarea feței, buzelor și a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Nu fumați, nu mîncăți și nu consumați băuturi în timpul lucrului cu preparatul.

Interacțiunea cu alte medicamente medicinale (incompatibilitate)

A nu se administra concomitent cu nutretul ce conține cationi polivalenți, cum ar fi Ca²⁺, Mg²⁺, Zn²⁺ și Fe³⁺, deoarece este posibilă formarea complexelor de doxiciclină cu acești cationi. Se recomandă ca intervalul între administrarea altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, pentru a nu împiedica absorbția tetraciclinei.

A nu se administra concomitent cu antiacide, caolin sau preparate din fier.

A nu se administra concomitent cu antibioticele bactericide, cum ar fi beta-lactame, din motiv ca tetraciclinele sunt antimicrobiene bacteriostatice.

Doxicicilina intensifică acțiunea preparatelor anticoagulante.

Mod de prezentare, ambalaj

Tipul ambalajului: plicuri din folie de aluminiu

Dimensiunea ambalajului: 100 g, 500 g si 1000 g

Specii-țintă

Viței, miei, iezi, porcine și păsări .

Termen de valabilitate

Termen de valabilitate : 3 ani

Termen de valabilitate după deschiderea ambalajului: 1 lună

Termen de valabilitate după reconstituire: 24 de ore

Condiții de păstrare:

A se păstra la loc uscat la temperaturi ce nu depășesc 30 °C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

Data cînd prospectul a fost aprobat pentru ultima data

21 noiembrie 2018.

Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestui produs

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Deținătorul certificatului de înregistrare în Moldova

Medmac for Manufacturing Agricultural Chemicals and

Veterinary Products Ltd.

P.O.Box: 214 Amman 11831
Jordan

Denumirea și adresa producătorului

Medmac for Manufacturing Agricultural Chemicals and
Veterinary Products Ltd.

P.O.Box: 214 Amman 11831
Jordan

Doar pentru uz veterinar

A se elibera cu prescripția medicului-veterinar.

În caz de apariție a oricărora reacții adverse, contactați deținătorul certificatului de înregistrare și / sau Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor

Ambalaj:

Data fabricării:

Valabil până la:

Nr. Lotului:



Productător: Medmac (Departamentul Veterinar)

P.O. Box 214 Amman 11831 Jordan

MEDMAC

Mang. Tel.: 00962 6 5819028

Factory Tel.: 00962 2 7395392