

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Pollodoxin

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Doxiciclină (hyclat) - 100 mg

Excipienți:

2-pirolidonă, propilen glicol.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție orală.

Soluție densă, transparentă, de culoare galben-cafenie.

4. PARTICULARITATI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Păsări (broiler), porci.

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificatie speciilor țintă

Păsări: Tratamentul colibacilozei, bolilor respiratorii cronice și micoplazmozei, cauzate de germeni sensibili la doxiciclină. (*Ornithobacterium rhinotracheate*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*).

Porci: Tratamentul bolilor tractului respirator cauzate de germeni sensibili la doxiciclină

Principalii agenți patogeni care provoacă bolile respiratorii la porci sunt *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Primele două specii sunt organismele responsabile în principal de rinita atrofică.

Mycoplasma hyopneumoniae și *Pasteurella multocida* sunt legate de pneumonia enzootică porcină.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează animalelor sensibile la tetraciclină.

Nu se utilizează la animale cu tulburări hepatice.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

În orice proces de infecție, se recomandă confirmarea bacteriologică a diagnosticului și efectuarea unui test de sensibilitate la bacterii care cauzează procesul.

A nu se administra în adăpători oxidate.

Trebuie luate în considerare politici antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează medicamentul.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la tetraciline sau la excipienți trebuie să evite contactul cu medicamentul.

Se va purta echipament de protecție adecvat.

În cazul de contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicamentului.

După utilizarea medicamentului se vor spala mâinile.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Ca și în cazul altor tetraciline pot apărea reacții alergice și fotosensibilitate.

În cazul tratamentelor îndelungate pot apărea alterări digestive cauzate de disbioze intestinale.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și alăptării.

A nu se utiliza la găinile ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

4.8. Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Absorbția doxicilinei poate fi diminuată de prezența cationilor polivalenți Ca, Fe, Mg sau Al în hrană. Absorbția doxicilinei este mai puțin afectată de calciu decât de alte tetraciline, dar fierul o descrește mult mai mult decât în cazul altor tetraciline. Nu administrați împreună cu antiacidifianți, caolin și medicamente pe baza de fier, magneziu, calciu sau aluminiu.

Deoarece tetracilinele sunt antimicrobiene bacteriostatice, nu este recomandată administrarea împreună cu antibiotice bactericide, cum ar fi antibioticele betalactamice.

Doxiciclina potențează acțiunea anticoagulantelor.

4.9. Doza și calea de administrare

Se administrează oral, în apa de băut.

Păsări (broiler): 0,5 - 1 ml de pollodoxin / 1 litru de apă de băut pe zi (echivalent a 50-100 mg de doxiciclină / 1 litru de apă de băut pe zi), timp de 3-5 zile.

Porcine: 1 ml de pollodoxin / 10 kg greutate corporală pe zi (echivalent a 10 mg de doxiciclină / kg greutate corporală pe zi), o singură dată în zi, timp de 5 zile.

Pe întreaga durată a tratamentului, apa tratată cu medicament trebuie să fie unica sursă de apă de băut. Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apă potabilă, astfel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 de ore. Apă potabilă tratată cu medicament trebuie să fie preparată proaspătă, la fiecare 24 ore.

4.10. Supradozare

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11. Perioada de așteptare:

Carne păsări - 5 zile. Carne porcine - 7 zile.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic. Tetraciline.

ATC cod vet: QJ01AA02

Doxiciclina este antibiotic bacteriostatic, care acționează interferând sinteza proteinelor la tulpinile bacteriene sensibile.

Doxiciclina este o tetraciclină semisintetică derivată din oxitetraciclină care acționează asupra subunității ribozomale 30 S a ribozomului bacterian căreia îi provoacă o ruptură ireversibilă blocând astfel ARN t, complexul format de ARN m și ribozomi, ceea ce nu mai permite adăugarea de noi aminoacizi la lanțurile peptidice, interferând astfel în sinteza proteinelor.

Este activă împotriva:

Bacteriilor Gram pozitive: *Pasteurella spp.*, *E. coli*, *Salmonella spp.*

Bacteriilor Gram negative: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*

Unele anaerobe ca *Clostridium spp.*;

Mycoplasma spp.;

Rickettsia, *Chlamydia* și unele protozoare.

Sensibilitatea *in vitro* la doxiciclină a fost determinată împotriva tulpinilor porcine de *Pasteurella multocida* și *Bordetella bronchiseptica* prin metoda difuziei plăcii și împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* prin metoda de diluare, obținându-se respectiv valori MIC₉₀ de 0,517 μg / ml, 0,53 μg / ml și 0,200 μg / ml.

Conform regulamentului NCCLS, valorile MIC ≤ 4 μg / ml sunt considerate tulpini sensibile la doxiciclină și valorile MIC ≥ 16 μg / ml rezistente.

Mecanismul care mediază apariția tulpinilor bacteriene rezistente la doxiciclină este de tip inhibitor în transportul agentului antibacterian în bacterii sau prin intermediul unui mecanism de ieșire al medicamentului în afara bacteriilor. Aceste mecanisme rezistente par a fi mediate de plasmide sau de alterări cromozomice. Rezistența încrucișată este frecventă între tetracilinele.



5.2 Proprietăți farmacocinetice

Păsări:

Doxiciclina este rapid absorbită din tractul gastro-intestinal al păsărilor, cu caracterul său lipofil mai ridicat în comparație cu alte tetraciline.

Concentrațiile eficiente în sânge sunt atinse în 2-4 ore. Liposolubilitatea mai mare a doxiciclinei permite o concentrație mai mare în toate organele și țesuturile, precum și o reabsorbție mai bună din tuburile renale. Concentrațiile sanguine sunt menținute timp de 18 - 24 de ore. Este excretat în principal prin fecale.

La porci:

Biodisponibilitatea orală a doxiciclinei variază între 50-60%. Odată absorbit, medicamentul este legat într-un procent foarte mare (93%) de proteinele plasmatiche. Cu condiția caracteristicilor sale lipofile, doxiciclina se distribuie cu ușurință în țesuturile animale, prezentând volume de distribuție de 0,53 l/kg. Metabolismul său hepatic este rar, prezentând urme ale oricărui metabolit la nivel renal. Excreția sa se face prin mucoasa intestinală și, într-un grad mic, prin excreție biliară, rezultând valori de 1,7 ml/min/kg de degajare plasmatică.

Administrarea medicamentului conform dozelor recomandate, 10 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutive, permite o absorbție rapidă a medicamentului din tractul digestiv, atingând concentrații plasmatiche medii de aproximativ 0,25 μg/ml la o jumătate de oră după aprovizionare cu apă medicamentată a animalelor.

Aceste valori cresc progresiv în primele 12 ore de tratament, ajungând starea de echilibru la 36 de ore după ce medicamentul este disponibil pentru porci. În timpul stării de echilibru, se observă concentrațiile plasmatiche medii care variază între 1,01 μg/ml (deviație standard = 0,86) și 1,081 μg/ml (deviație standard = 1,77).

Retragerea apei medicamentoase duce la eliminarea progresivă a medicamentului, observându-se un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 7,2 ore.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

2-pirolidonă, propilen glicol.

6.2 Incompatibilități

Nu se administrează cu substanțe oxidante.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 24 ore.



6.4. Condiții speciale pentru depozitare

Se depozitează în ambalaj original la temperaturi între 5 - 25°C, protejat de lumina solară directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă x 1 L.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Industrial Veterinaria, S.A., Spania.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210095

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

11/10/2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2021

