

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxybactin 50 mg comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Doxiciclină (sub formă de hidrat de doxiciclină) 50 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimat de culoare galbenă, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul următoarelor afecțiuni provocate de bacterii sensibile la doxiciclină:

Câini:

Rinite provocate de *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella* spp.;
Bronhopneumonie provocată de *Bordetella* spp. și *Pasteurella* spp.;
Nefrită interstițială provocată de *Leptospira* spp.

Pisici:

Infecții respiratorii provocate de *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydomphila felis* și *Pasteurella* spp.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tetraciclone sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie administrat cu precauție la animalele cu disfagie sau boli însoțite de vărsături, deoarece administrarea de comprimate de hidrat de doxiciclină a fost asociată cu eroziuni esofagiene.

Pentru a reduce probabilitatea iritației esofagiene, precum și a altor reacții adverse gastro-intestinale, produsul trebuie administrat împreună cu alimente.

Trebuie luate măsuri de precauție speciale la administrarea produsului la animale cu boli hepatice, deoarece s-a documentat creșterea valorilor enzimelor hepatice la unele animale, după tratamentul cu doxiciclină.

Produsul trebuie administrat cu precauție la animalele tinere, deoarece clasa tetraciclinelor poate provoca decolorarea permanentă a dinților la administrarea în timpul dezvoltării dintelui. Cu toate acestea, literatura cu date provenite de la om indică faptul că există o probabilitate mai redusă ca doxiciclina, în comparație cu alte tetraciline, să provoace astfel de anomalii, din cauza capacității sale reduse de chelare a calciului.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate determina scăderea eficienței tratamentului cu alte tetraciline, din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

Deoarece comprimatele sunt aromate, nu păstrați comprimatele la îndemâna animalelor pentru a evita ingerarea accidentală.

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

Tetraciclinele pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum este erupția cutanată tranzitorie, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Doxiciclina poate provoca tulburări gastro-intestinale după ingestia accidentală, în special de către copii. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, părțile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în spațiul deschis al blisterului și apoi introduse în cutie. În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați sfatul medicului.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În urma tratamentului cu doxiciclină s-au raportat foarte rar ca reacții adverse tulburări gastro-intestinale, cum sunt vărsăturile, diareea și esofagita.

La animalele foarte tinere poate apărea foarte rar decolorarea dinților prin formarea unui complex tetraciclină-fosfat de calciu.

După expunerea la lumina intensă a zilei pot apărea foarte rar reacții de hipersensibilitate, fotosensibilitate și, în cazuri excepționale, fotodermatită.

Se cunoaște faptul că în cazul utilizării altor tetraciline apare întârzierea creșterii scheletului la animalele tinere (reversibilă la întreruperea terapiei), aceasta putând apărea foarte rar în urma administrării de doxiciclină.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau reproducție

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Clasa tetraciclinelor poate determina întârzierea dezvoltării scheletului la fetus (complet reversibilă) și poate provoca decolorarea dinților deciduali. Cu toate acestea, dovezile din literatura cu date provenite de la

om sugerează că există o probabilitate mai redusă ca doxiciclina să provoace astfel de anomalii, în comparație cu alte tetraciline. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune





























Nu se administrează concomitent cu antibiotice bactericide, cum sunt penicilinele și cefalosporinele. Nu trebuie utilizate substanțe absorbante orale și substanțe care conțin cationi multivalenți, cum sunt antiacidele și sărurile de fier, începând cu 3 ore înainte de administrarea doxiciclina, până la 3 ore după aceasta. Timpul de înjumătățire al doxiciclina este redus de administrarea concomitentă a medicamentelor antiepileptice, cum sunt fenobarbitalul și fenitoina.








4.9 Cantități de administrat și calea de administrare





Administrare orală.

Doza recomandată pentru câini și pisici este de 10 mg doxiciclina per kg greutate corporală pe zi. Se preconizează că cea mai mare parte a cazurilor de rutină vor răspunde după 5 până la 7 zile de tratament. Tratamentul trebuie să continue timp de 2 până la 3 zile după vindecarea clinică, pentru infecțiile acute. În cazuri cronice sau refractare, poate fi necesară o durată mai mare a tratamentului, până la 14 zile. La câinii cu nefrită interstițială din cauza leptospirozei, se recomandă administrarea de tratament timp de 14 zile. La pisicile cu infecții cu *C. felis* se recomandă administrarea tratamentului pentru o perioadă minimă de 28 zile, pentru a se asigura eliminarea organismului microbial. Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Comprimatele trebuie administrate împreună cu alimente (vezi secțiunea 4.5).

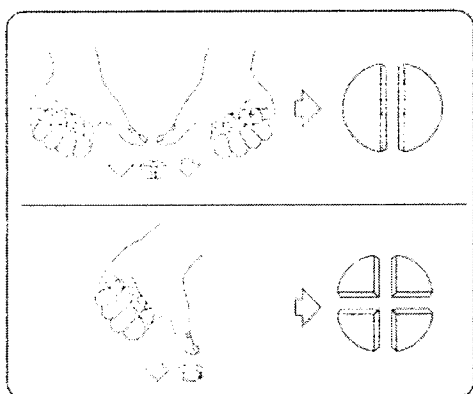
Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului cu o rată standard a dozelor de 10 mg per kg greutate corporală pe zi.

Greutate corporală	Doza mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5			-		-
>1,25 kg – 2,5 kg	25			-		-
>2,5 kg – 3,75 kg	37,5			-		-
>3,75 kg – 5 kg	50			-		-
>5 kg – 6,25 kg	62,5	 		-		-
>6,25 kg – 7,5 kg	75	 		-		-
>7,5 kg – 10 kg	100	 		-		-
>10 kg – 12,5 kg	125	  		-		-
>12,5 kg – 15 kg	150	  		-		-
>15 kg – 20 kg	200	-				-
>20 kg – 25 kg	250		ȘI			-
>25 kg – 30 kg	300	-		 		-
>30 kg – 35 kg	350	-		 		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		
>40 kg – 45 kg	450		ȘI	-		
>45 kg – 50 kg	500	-			ȘI	

>50 kg – 60 kg	600	-		SI	
>60 kg – 70 kg	700	-	 	SI	
>70 kg – 80 kg	800	-	-	-	 

 = ¼ comprimat	 = ½ comprimat	 = ¾ comprimat	 = 1 comprimat
---	---	---	---

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



2 părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
4 părți egale: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare nu se preconizează alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene cu administrare sistemică, tetraciline
Codul veterinar ATC: QJ01AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un antibiotic din clasa tetracilinei cu spectru larg activ împotriva unui număr mare de bacterii Gram pozitive și Gram negative, inclusiv specii aerobe și anaerobe.

Doxiciclina inhibă sinteza proteinelor bacteriene prin legarea de subunitățile ribozomale 30-S. Aceasta interferează cu legarea aminoacetil-ARNt la situsul acceptor al complexului ribozom ARNm și previne cuplarea aminoacizilor la lanțurile peptidice alungite; doxiciclina are o activitate predominant bacteriostatică.

Pătrunderea doxiciclinei în celula bacteriană are loc atât prin transport activ, cât și prin difuzie pasivă. Principalele mecanisme ale rezistenței dobândite la antibioticele din clasa tetracilinei includ efluxul activ și protecția ribozomală. Un al treilea mecanism este degradarea enzimatică. Genele care mediază rezistența pot fi purtate pe plasmide sau transpozoni, cum ar fi, de exemplu, tet(M), tet(O) și tet(B) care pot fi găsite atât în organisme Gram-pozitive, cât și în organisme Gram-negative, inclusiv izolate clinice.

Rezistența încrucișată la alte tetraciclone este comună, dar depinde de mecanismul care conferă rezistență. Datorită liposolubilității mai mari și capacității mai mari de a trece prin membranele celulare (în comparație cu tetraciclina), doxiciclina își păstrează un anumit grad de eficacitate împotriva microorganismelor cu rezistență dobândită la tetraciclone prin intermediul pompelor de eflux. Cu toate acestea, rezistența mediată de proteinele de protecție ribozomale conferă rezistență încrucișată la doxiciclină.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, doxiciclina se absoarbe în principal din duoden și jejun. În urma administrării orale, biodisponibilitatea este > 50%.

Doxiciclina se distribuie în mare măsură prin organism și se poate acumula la nivel intracelular, de exemplu în leucocite. Se depune în țesutul osos activ și dinți. Doxiciclina se elimină în principal prin materiile fecale, prin excreție intestinală directă și într-o măsură mai mică prin excreție glomerulară și secreție biliară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon glicolat de sodiu (tip A)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Celuloză microcristalină
Drojdie (uscată)
Aromă de pui
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.
Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC
Cutie din carton cu 1, 2 sau 3 blistere x 10 comprimate.
Cutii din carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 1 blister x 10 comprimate
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.08.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton
Ambalaj multiplu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxybactin 50 mg comprimate pentru câini și pisici
doxiciclină



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:
Substanță activă

Doxiciclină (sub formă de hidrat de doxiciclină) 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
10 x 10 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere din aluminiu-PVC/PE/PVDC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxybactin 50 mg comprimate
doxiciclină



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet

3. DATA EXPIRĂRII

EXP:

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Doxybactin 50 mg comprimate pentru câini și pisici

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Țările de Jos

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia

Numai locul de testare și eliberare a seriilor va fi menționat pe prospectul tipărit.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxybactin 50 mg comprimate pentru câini și pisici
doxiciclină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 comprimat conține:

Substanță activă:

50 mg doxiciclină sub formă de hidrat de doxiciclină

Comprimat de culoare galbenă, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul următoarelor afecțiuni provocate de bacterii sensibile la doxiciclină:

Câini:

Rinite (inflamație a mucoasei nazale) provocate de *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella* spp.;
Bronhopneumonie (inflamația lobulară a pulmonilor) *Bordetella* spp. și *Pasteurella* spp.;
Nefrită interstițială (inflamație a unei părți a țesutului renal) provocată de *Leptospira* spp.

Pisici:

Infecții respiratorii provocate de *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydomphila felis* și *Pasteurella* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tetraciclone sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În urma tratamentului cu doxiciclină s-au raportat foarte rar ca reacții adverse tulburări gastro-intestinale, cum sunt vărsăturile, diareea și esofagita.

La animalele foarte tinere poate apărea foarte rar decolorarea dinților prin legarea tetraciclinelor la fosfatul de calciu.

După expunerea la lumina intensă a zilei pot apărea foarte rar reacții de hipersensibilitate, fotosensibilitate și, în cazuri excepționale, fotodermatită.

Se cunoaște faptul că în cazul utilizării altor tetraciclone apare întârzierea creșterii scheletului la animalele tinere (reversibilă la întreruperea terapiei), aceasta putând apărea foarte rar în urma administrării de doxiciclină.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici










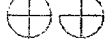










8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Doza recomandată pentru câini și pisici este de 10 mg doxiciclină per kg greutate corporală pe zi. Se preconizează că cea mai mare parte a cazurilor de rutină vor răspunde după 5 până la 7 zile de tratament. Tratamentul trebuie să continue timp de 2 până la 3 zile după vindecarea clinică, pentru infecțiile acute. În cazuri cronice sau refractare, poate fi necesară o durată mai mare a tratamentului, până la 14 zile. La câinii cu nefrită interstițială din cauza leptospirozei, se recomandă administrarea de tratament timp de 14 zile. La pisicile cu infecții cu *C. felis* se recomandă administrarea tratamentului pentru o perioadă minimă de 28 zile, pentru a se asigura eliminarea organismului microbial. Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului cu o rată standard a dozelor de 10 mg per kg greutate corporală pe zi.

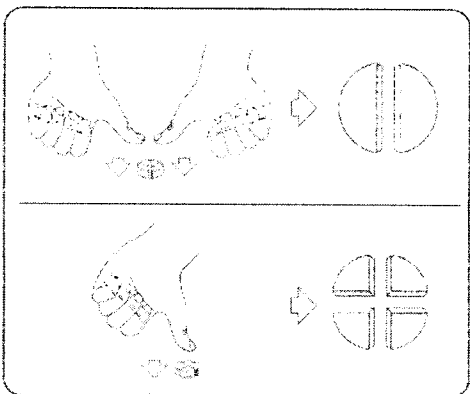
Greutate corporală	Doza mg	Doxybactin 50 mg	Doxybactin 200 mg	Doxybactin 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5	☐	-	-
>1,25 kg – 2,5 kg	25	◐	-	-
>2,5 kg – 3,75 kg	37,5	◑	-	-
>3,75 kg – 5 kg	50	⊕	-	-

>5 kg – 6,25 kg	62,5		-	-	-
>6,25 kg – 7,5 kg	75		-	-	-
>7,5 kg – 10 kg	100		-	-	-
>10 kg – 12,5 kg	125		-	-	-
>12,5 kg – 15 kg	150		-	-	-
>15 kg – 20 kg	200	-	-		-
>20 kg – 25 kg	250		ȘI		-
>25 kg – 30 kg	300	-	-		-
>30 kg – 35 kg	350	-	-		-
>35 kg – 40 kg	400	-	-	-	
>40 kg – 45 kg	450		ȘI	-	
>45 kg – 50 kg	500	-	-		ȘI 
>50 kg – 60 kg	600	-	-		ȘI 
>60 kg – 70 kg	700	-	-		ȘI 
>70 kg – 80 kg	800	-	-	-	

 = ¼ comprimat  = ½ comprimat  = ¾ comprimat  = 1 comprimat

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele trebuie administrate împreună cu alimente (vezi secțiunea 12, Atenționări speciale). Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



2 părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
4 părți egale: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.
Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.
Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie administrat cu precauție la animalele cu disfagie (dificultăți de înghițire) sau boli însoțite de vărsături, deoarece administrarea de comprimate de hiolat de doxiciclină a fost asociată cu eroziuni esofagiene (leziuni la nivelul esofagului). Pentru a reduce probabilitatea iritației esofagiene, precum și a altor reacții adverse gastro-intestinale, produsul trebuie administrat împreună cu alimente. Trebuie luate măsuri de precauție speciale la administrarea produsului la animale cu boli hepatice, deoarece s-a documentat creșterea valorilor enzimelor hepatice la unele animale, după tratamentul cu doxiciclină.

Produsul trebuie administrat cu precauție la animalele tinere, deoarece clasa tetraciclinelor poate provoca decolorarea permanentă a dinților la administrarea în timpul dezvoltării dintelui. Cu toate acestea, literatura cu date provenite de la om indică faptul că există o probabilitate mai redusă ca doxiciclina, în comparație cu alte tetraciline, să provoace astfel de anomalii, din cauza capacității sale reduse de legare a calciului.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în prospect poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate determina scăderea eficienței tratamentului cu alte tetraciline, din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

Deoarece comprimatele sunt aromate, nu păstrați comprimatele la îndemâna animalelor pentru a evita ingerarea accidentală.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Tetraciclinele pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum este erupția cutanată tranzitorie, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Doxiciclina poate provoca tulburări gastro-intestinale după ingestia accidentală, în special de către copii. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, părțile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în spațiul deschis al blisterului și apoi introduse în cutie. În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați sfatul medicului.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Clasa tetraciclinelor poate determina întârzierea dezvoltării scheletului la fetus (complet reversibilă) și poate provoca decolorarea dinților deciduali. Cu toate acestea, dovezile din literatura cu date provenite de la om sugerează că există o probabilitate mai redusă ca doxiciclina să provoace astfel de anomalii, în comparație cu alte tetraciline. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se administrează concomitent cu antibiotice bactericide, cum sunt penicilinele și cefalosporinele. Nu trebuie utilizate substanțe absorbante orale și substanțe care conțin cationi multivalenți, cum sunt antiacidele și sărurile de fier, începând cu 3 ore înainte de administrarea doxiciclinei, până la 3 ore după aceasta. Timpul de înjumătățire al doxiciclinei este redus de administrarea concomitentă a medicamentelor antiepileptice, cum sunt fenobarbitalul și fenitoina.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare nu se preconizează alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea privind reacțiile adverse.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere.

Întrebați medicul veterinar sau farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

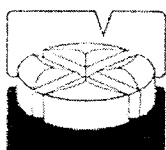
15. ALTE INFORMAȚII

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC

Cutie din carton cu 1, 2 sau 3 blistere x 10 comprimate.

Cutii din carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 1 blister x 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



Comprimat divizibil