

[Versiunea 8.1, 01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxycare 200 mg comprimate pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Doxiciclină 200 mg
(echivalent cu hidrat de doxiciclină 239,40 mg)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat de culoare gălbuie, de formă rotundă și convexă, 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

Pisici și câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului respirator la pisici și câini, provocate de organisme sensibile la doxiciclină, incluzând: *Staphylococcus aureus* și alte *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, și *Pasteurella* spp.

Tratamentul infecției cu *Ehrlichia canis* transmise de căpușe, la câini.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte tetraciclone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de disfagie sau boli însoțite de vărsături.

Nu se utilizează în cazurile de vărsături, esofagită și ulcerații esofagiene, vezi secțiunea 4.6.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ehrlichioza canină: tratamentul trebuie inițiat imediat la apariția primelor semne clinice. Câinele poate rămâne purtător al bacteriilor chiar și după tratament prelungit cu antibiotice și poate fi o sursă de noi infestări transmise prin căpușe (vector al bolii).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se depăși doza recomandată.

Având în vedere că comprimatele sunt aromate, păstrați comprimatele într-un loc care nu este la îndemâna animalelor, pentru a evita ingestia accidentală.

Din cauza variabilității probabile (din punct de vedere temporal, geografic) a apariției rezistenței la doxiciclină a bacteriilor, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de teste de susceptibilitate. La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de 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.

Pentru a reduce probabilitatea iritației esofagiene, precum și a altor reacții adverse gastro-intestinale, cum sunt vărsăturile, 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 tetracinelor 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 doxiciclină, în comparație cu alte tetraciline, să provoace astfel de anomalii, din cauza capacității sale reduse de chelare a calciului.

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

Tetracilinele pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergie).

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

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

După expunerea la lumină intensă a zilei pot apărea 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 în urma administrării de doxiciclină.

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

Studiile de laborator nu au demonstrat existența efectelor teratogene sau embriotoxice ale doxiciclinei la șobolan și iepure. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Clasa tetracinelor poate determina întârzierea dezvoltării scheletului la fetus (complet

reversibilă) și poate provoca decolorarea dinților deciduali. Nu este recomandată utilizarea produsului în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Poate apărea rezistență încrucișată la alte tetraciclone.

Doxiciclina nu trebuie utilizată concomitent cu alte antibiotice, în special medicamente bactericide, cum sunt β -lactamele.

Timpul de înjumătățire al doxiciclinei este redus de administrarea concomitentă a barbituricelor sau a fenitoiniei.

Trebuie evitată administrarea de absorbanti orali, preparate din fier și antiacide în intervalul de 3 ore anterior și intervalul de ore ulterior administrării de doxiciclină, deoarece acestea diminuează disponibilitatea doxiciclinei. La om, tetraciclina poate determina creșterea biodisponibilității digoxinei. Nu sunt disponibile informații la câine și pisică.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală. Doza este de 10 mg de doxiciclină per kilogram 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.

Pentru tratamentul infecțiilor provocate de *Ehrlichia canis* doza este de 10 mg de doxiciclină/kg greutate corporală/ zi timp de 28 zile. Nu se realizează întotdeauna eradicarea completă a patogenului, însă tratamentul prelungit timp de 28 zile duce la remisia semnelor clinice și la reducerea încărcăturii bacteriene. În cazurile de ehrlichioză severă și cronică poate fi necesară o durată mai lungă a tratamentului, pe baza evaluării beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Toți pacienții tratați trebuie monitorizați în mod regulat, chiar și după vindecarea clinică. Comprimatele trebuie administrate împreună cu alimente (vezi secțiunea 4.5). Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

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.

Jumătăți: apăsați cu degetele mari sau alte degete pe ambele părți ale comprimatului.
Sferturi: apăsați cu degetul mare sau alt deget pe mijlocul comprimatului.

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

La câini s-au observat citoliză hepatică și colestază după administrarea produsului în doză de 30 sau 50 mg/kg timp de 5 zile consecutive. Aceste semne au fost asociate cu valori crescute ale parametrilor hepatici (ALT, GGT, bilirubina totală). Pot apărea vărsături la câini la o doză de cinci ori mai mare decât doza recomandată. La pisici nu s-au raportat reacții adverse după administrarea până la 50 mg/kg/zi timp de 5 zile consecutive.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, tetraciline
Codul veterinar ATC: QJ01AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este o tetraciclină cu spectru larg, de a doua generație.

Este activă împotriva unui număr mare de patogeni Gram-pozitivi și Gram-negativi, incluzând tulpini rezistente la prima generație de tetraciline.

Este în principal bacteriostatică; inhibă sinteza proteinelor bacteriene blocând legarea ARN-ului de transfer la complexul ARN-ribozom mesager.

Există mai multe mecanisme cunoscute de rezistență la tetraciline, cum este doxiciclina, însă cele două care survin cel mai frecvent sunt sistemele de eflux dependente de energie și proteine de protecție ribozomală.

Rezistența este mediată de pompele de eflux sau proteinele de protecție ribozomală. Rezistența încrucișată între tetraciline este frecventă, însă depinde de mecanismele de rezistență: adică mutația de la nivelul pompelor de eflux care conferă rezistență la tetraciclină poate fi în continuare sensibilă la doxiciclina.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală la câini și pisici la doza recomandată de 10 mg/kg, doxiciclina atinge concentrația plasmatică maximă (T_{max}) în 24 ore. Concentrația maximă (C_{max}) este de 1,4 $\mu\text{g/ml}$ și 4,3 $\mu\text{g/ml}$ la câini și respectiv pisici. Biodisponibilitatea orală a doxiciclinei după administrări repetate este de aproximativ 45% la ambele specii și nu este afectată de prezența alimentelor.

În pofida unei rate crescute de legare de proteine, volumul de distribuție al doxiciclinei este crescut, demonstrând că doxiciclina este distribuită în mare măsură în organe și țesuturi. Acest lucru se datorează liposolubilității crescute a doxiciclinei.

Doxiciclina se excretă în principal sub forma nemodificată a medicamentului și este eliminată în materiile fecale și urină. Timpul mediu de înjumătățire prin eliminare este de 8,37 ore la pisici.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon glicolat de sodiu (tip A)
Celuloză microcristalină
Extract de drojdie
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

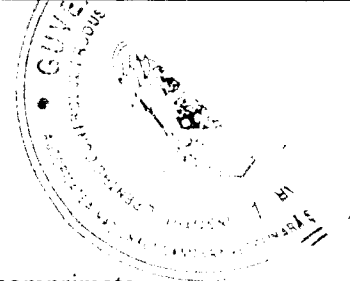
6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 30 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Orice parte rămasă din comprimat trebuie reintrodusă în blister și dată la următoarea administrare.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din folie de OPA/aluminiu/PVC și folie din aluminiu, conținând 10 comprimate

Cutie din carton a 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 sau 250 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Belgia

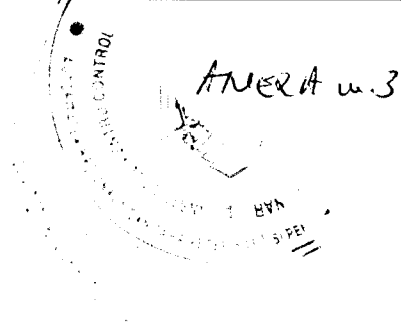
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
{CUTIE DE CARTON}**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxycare 200 mg comprimate pentru pisici și câini

Doxiciclina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține

Substanță activă:

Doxiciclina 200 mg (echivalent cu hidrat de doxiciclina 239,40 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
40 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
70 comprimate
80 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
250 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

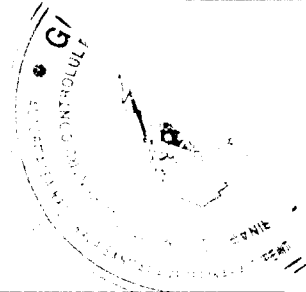
Pisici și câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

BLISTERE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxycare 200 mg comprimate pentru pisici și câini

Doxiciclină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV

3. DATA EXPIRĂRII

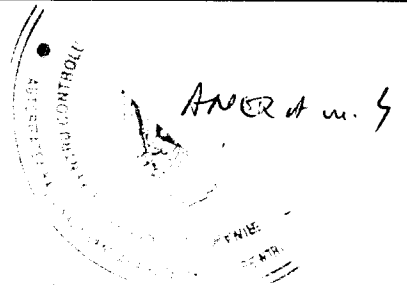
EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT:

Doxycare 200 mg comprimate pentru pisici și câini

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

Deținătorul autorizației de comercializare

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxycare 200 mg comprimate pentru pisici și câini
Doxiciclină

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

Fiecare comprimat conține:

Doxiciclină 200 mg
(echivalent cu hidrat de doxiciclină 239,40 mg)
Comprimat de culoare gălbuie, de formă rotundă și convexă, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

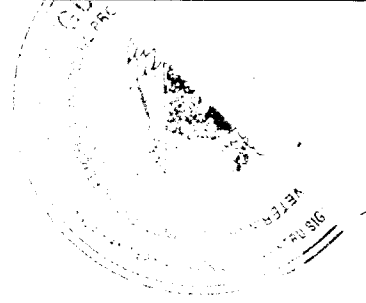
4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului respirator la pisici și câini, provocate de organisme sensibile la doxiciclină, incluzând: *Staphylococcus aureus* și alte *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, și *Pasteurella* spp.
Tratamentul infecției cu *Ehrlichia canis* transmise de căpușe, la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte tetraciclone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de disfagie sau boli însoțite de vărsături.
Nu se utilizează în cazurile de vărsături, esofagită și ulcerații esofagiene.



6. REACȚII ADVERSE

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

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

După expunerea la lumină intensă a zilei pot apărea 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 în urma administrării de doxiciclină

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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini

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

Administrare orală. Doza este de 10 mg de doxiciclină per kilogram 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.

Pentru tratamentul infecțiilor provocate de *Ehrlichia canis* doza este de 10 mg de doxiciclină/kg greutate corporală/zi timp de 28 zile. Nu se realizează întotdeauna eradicarea completă a patogenului, însă tratamentul prelungit timp de 28 zile duce la remisia semnelor clinice și la reducerea încărcăturii bacteriene. În cazurile de ehrlichioză severă și cronică poate fi necesară o durată mai lungă a tratamentului, pe baza evaluării beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Toți pacienții tratați trebuie monitorizați în mod regulat, chiar și după vindecarea clinică.

Comprimatele trebuie administrate împreună cu alimente. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

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.

Jumătăți: apăsați cu degetele mari sau alte degete pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați cu degetul mare sau alt deget pe mijlocul comprimatului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele trebuie administrate împreună cu alimente.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. Orice parte rămasă din comprimat trebuie dată la următoarea administrare.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A nu se depăși doza recomandată.

Având în vedere că comprimatele sunt aromate, păstrați comprimatele într-un loc care nu este la îndemâna animalelor, pentru a evita ingestia accidentală.

Din cauza variabilității probabile (din punct de vedere temporal, geografic) a apariției rezistenței la doxiciclină a bacteriilor, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de teste de susceptibilitate. La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de 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 tetraciclone, din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

Pentru a reduce probabilitatea iritației esofagiene, precum și a altor reacții adverse gastro-intestinale, cum sunt vărsăturile, 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 tetraciclone, să provoace astfel de anomalii, din cauza capacității sale reduse de chelare a calciului.

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

Tetraciclonele pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergie).

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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, părțile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în spațiul

deschis al blisterului și apoi introduse în cutie. În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului.

Gestație și lactație

Studiile de laborator nu au demonstrat existența efectelor teratogene sau embriotoxice ale doxiciclinei la șobolan și iepure. 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. Nu este recomandată produsului în perioada de gestație și lactație

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Poate apărea rezistență încrucișată la alte tetracicline.

Doxiciclina nu trebuie utilizată concomitent cu alte antibiotice, în special medicamente bactericide, cum sunt β-lactamele.

Timpul de înjumătățire al doxiciclinei este redus de administrarea concomitentă a barbituricelor sau a fenitoinelor.

Trebuie evitată administrarea de absorbantți orali, preparate din fier și antiacide în intervalul de 3 ore anterior și intervalul de ore ulterior administrării de doxiciclină, deoarece acestea diminuează disponibilitatea doxiciclinei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), după caz

La câini s-au observat citoliză hepatică și colestază după administrarea produsului în doză de 30 sau 50 mg/kg timp de 5 zile consecutive. Aceste semne au fost asociate cu valori crescute ale parametrilor hepatici (ALT, GGT, bilirubina totală). Pot apărea vărsături la câini la o doză de cinci ori mai mare decât doza recomandată. La pisici nu s-au raportat reacții adverse după administrarea până la 50 mg/kg/zi timp de 5 zile consecutive.

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie din carton a 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 sau 250 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Distribuit de:

INTELLIGENT MEDICAL COMPANY

Str. Desrobirii nr. 44 Bl O9, Ap 166,

Sector 6, București

România