



[Signature] 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:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat rotund și convex, de culoare gălbuie, cu o linie de divizare în formă de cruce pe o parte.

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

Câini

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator, incluzând rinită, amigdalită și bronhopneumonie cauzate de *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella* spp. susceptibile la doxiciclină.

Pentru tratamentul erlichiozei canine cauzată de *Ehrlichia canis*.

Pisici

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator, incluzând rinită, amigdalită și bronhopneumonie cauzate de *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella* spp. susceptibile la doxiciclină.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală sau hepatică.

Nu se utilizează la animale cu boli asociate cu voma sau disfagie (vezi și secțiunea 4.6).

Nu se utilizează la animale cu fotosensibilitate cunoscută (vezi și secțiunea 4.6).

Nu se utilizează la puii de câine și de pisică înainte de formarea completă a smalțului dinților.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Infecția cu *Ehrlichia canis*: tratamentul trebuie inițiat la debutul semnelor clinice. Eradicarea completă a agentului patogen nu este obținută de fiecare dată, dar tratamentul pe o perioadă de 28 de zile conduce în general la dispariția semnelor clinice și la reducerea încărcăturii bacteriene. Poate fi necesară o durată mai mare a tratamentului, pe baza evaluării beneficiu/risc efectuată de medicul

veterinar responsabil, în special în cazul erlichiozei severe sau cronice. Toate animalele tratate trebuie monitorizate cu regularitate, chiar și după vindecarea clinică.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și efectuarea de teste de susceptibilitate asupra agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în RCP 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. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Comprimatele trebuie administrate împreună cu alimente pentru a evita voma și pentru a reduce probabilitatea iritației esofagiene.

Produsul trebuie administrat cu precauție la animalele tinere, deoarece clasa tetraciclinelor poate provoca modificarea permanentă a culorii dinților la administrarea în timpul dezvoltării dinților. 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 trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la doxiciclină sau alte tetraciclone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și la manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși.

În caz de iritație cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

Ingerarea accidentală, în special de către copii, poate cauza reacții adverse, precum emeză.

Pentru a evita ingerarea accidentală, blisterele trebuie introduse înapoi în ambalajul secundar și păstrate într-un loc sigur. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții adverse gastro-intestinale, incluzând voma, greață, salivăție, esofagita (iritație a esofagului) și diaree, au fost observate foarte rar în cadrul raportărilor spontane.

În urma tratamentului cu tetraciclină, după expunerea la lumina intensă a soarelui sau la lumină ultravioletă pot apărea fotosensibilitate și fotodermatită (vezi și secțiunea 4.3).

Utilizarea tetraciclonei în perioada de dezvoltare a dinților poate cauza modificarea culorii acestora.

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 sau lactație.

Studiile de laborator efectuate la șobolani sau iepuri nu au furnizat dovezi privind existența efectelor teratogene sau embriotoxice ale doxiciclinei. Cu toate acestea, întrucât nu sunt disponibile informații pentru speciile țintă, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație. 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

Doxiciclina nu trebuie utilizată concomitent cu alte antibiotice, în special medicamente bactericide, cum sunt β -lactaminele. Poate apărea rezistență încrucișată la tetraciline.

Timpul de înjumătățire al doxiciclinei este redus de administrarea concomitentă a barbituricelor, a fenitoinii și a carbamazepinei.

Pot fi necesare ajustări ale dozei la animalele tratate cu terapie anticoagulantă, deoarece tetracilinele scad activitatea plasmatică a protrombinei.

Trebuie evitată administrarea simultană de absorbanti orali, antiacide și preparate care conțin cationi multivalenți, deoarece aceste medicamente reduc disponibilitatea doxiciclinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare orală.

Doza este de 10 mg de doxiciclină per kilogram greutate corporală pe zi.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita supradozarea sau subdozarea. Pentru a ajusta dozarea, comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată orientată în sus și cu partea convexă (rotunjită) orientată spre suprafața respectivă. Dozarea poate fi împărțită în două administrări zilnice. Durata tratamentului poate fi adaptată în funcție de răspunsul clinic, după evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

Afecțiune	Regim de dozare	Durata tratamentului
Infecție a tractului respirator	10 mg/kg pe zi	5-10 zile
Erlichioză canină	10 mg/kg pe zi	28 de zile

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

Se poate produce voma la câini la o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată. Au fost reportate niveluri crescute de ALT, GGT, ALP și de bilirubină totală la câini la o supradoză de 5 ori mai mare.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg din clasa tetracinelor, activ împotriva unui număr mare de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, incluzând specii atât aerobe, cât și anaerobe.

Doxiciclina inhibă sinteza proteinelor bacteriene legându-se de subunitățile ribozomale 30-S. Aceasta interferează cu legarea aminoacil-ARNt de locul acceptorului de pe complexul ribozomal ARNm și împiedică cuplarea aminoacizilor de 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 de rezistență dobândită la antibioticele din clasa tetraciclinelor includ efluxul activ și protecția ribozomală. Un al treilea mecanism este degradarea enzimatică. Genele care mediază rezistența pot fi transportate de plasmide sau transpozoni, de exemplu, *tet(M)*, *tet(O)* și *tet(B)*, care pot fi întâlnite în microorganisme atât Gram-pozitive, cât și Gram-negative, incluzând izolate clinice.

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

Următoarele valori ale CMI (concentrația minimă inhibitorie) pentru bacteriile tinta au fost colectate în perioada 2017-2018 în cadrul unor studii de supraveghere europene aflate în desfășurare:

Agent patogen bacterian	Origine (număr de tulpini testate)	CMI50 (μg/ml)	CMI90 (μg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Câine – tract respirator (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Pisică – tract respirator (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Câine – tract respirator (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Pisică – tract respirator (77)	0,12	0,25

Datele privind susceptibilitatea la antibiotice pentru *Ehrlichia canis* sunt limitate.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală, biodisponibilitatea doxiciclinei este de aproximativ 45% la câini și pisici. Concentrațiile maxime, de 1,4 μg/ml (câini) și 4,3 μg/ml (pisici), sunt atinse în decurs de 3 ore după administrarea orală, ceea ce confirmă faptul că doxiciclina este absorbită rapid din tractul gastro-intestinal.

Distribuție

Doxiciclina este în mare parte distribuită în întregul organism datorită caracteristicilor sale fizico-chimice, întrucât este foarte liposolubilă. Legarea de proteine la câini este raportată ca fiind de 91,75% ± 0,63 și 91,4% în literatura de specialitate. La pisici, o publicație raportează o legare de proteine de 98,35% (+/- 0,24).

Concentrațiile tisulare, cu excepția pielii, sunt în general mai mari decât nivelurile plasmatice, inclusiv în organele de excreție (ficat, rinichi și intestine) și plămâni.

Eliminare

După o singură administrare, timpul de înjumătățire prin eliminare ($T_{1/2}$) este de 8,37 ore la pisici. Excreția are loc în forma activă nemodificată (90%) prin fecale (aproximativ 75%), prin urină (aproximativ 25%) și mai puțin de 5% prin căile biliare.

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 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 medicinale veterinare 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

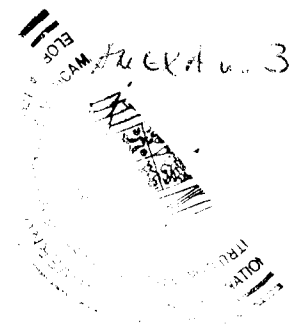
Data primei autorizări: 29.10.2019

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI





ANEXA III
ETICHETARE 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

Doxiciclină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține

Substanță activă:

Doxiciclină 200 mg (echivalent cu hidrat de doxiciclină 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

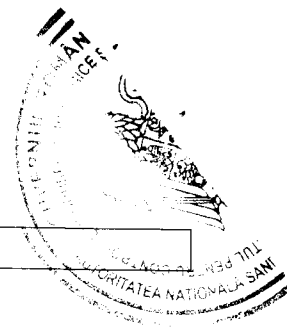
Pisici și câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Utilizare 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: 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

Ecuphar NV
Legeweg 157-1
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}

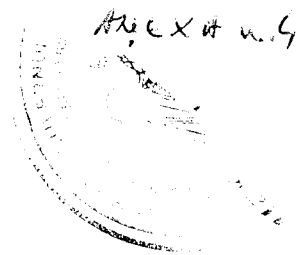
4. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Next m.g.



B. PROSPECT



PROSPECT:

Doxycare 200 mg comprimate pentru pisici și câini

**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
Tarile de Jos

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 rotund și convex, de culoare gălbuie, cu linie de divizare în forma de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câini

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator, incluzând rinită, amigdalită și bronhopneumonie cauzate de *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella* spp. susceptibile la doxiciclină.

Pentru tratamentul erlichiozei canine (o boală transmisă de căpușe), cauzată de *Ehrlichia canis*.

Pisici

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator, incluzând rinită, amigdalită și bronhopneumonie cauzate de *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella* spp. susceptibile la doxiciclină.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală sau hepatică.

Nu se utilizează la animale cu boli asociate cu voma sau disfație (dificultate de înghițire) (vezi și secțiunea „Reacții adverse”).

Nu se utilizează la animale cu fotosensibilitate cunoscută (vezi și secțiunea „Reacții adverse”).

Nu se utilizează la puii de câine și de pisică înainte de formarea completă a smalțului dinților.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse gastro-intestinale, incluzând voma, greață (semne că animalul poate avea o stare de rău), salivă (prezența salivei abundente), esofagită (iritație a esofagului) și diaree, au fost observate foarte rar în cadrul raportărilor spontane.

În urma tratamentului cu tetraciclină, după expunerea la lumina intensă a soarelui sau la lumină ultravioletă pot apărea fotosensibilitate și fotodermatită (iritație a pielii). (Vezi și secțiunea „Contraindicații”).

Utilizarea tetraciclinei în perioada de dezvoltare a dinților poate cauza modificarea culorii acestora.

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).

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini

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

Pentru utilizare orală.

Doza este de 10 mg de doxiciclină per kilogram greutate corporală pe zi.

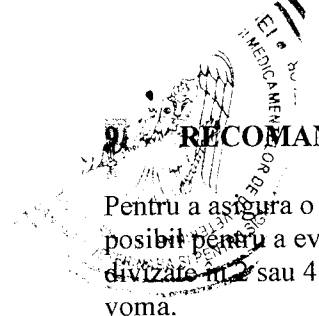
Dozarea poate fi împărțită în două administrări zilnice. Durata tratamentului poate fi adaptată în funcție de răspunsul clinic, după evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

Afecțiune	Regim de dozare	Durata tratamentului
Infecție a tractului respirator	10 mg/kg pe zi	5-10 zile
Erlichioză canină	10 mg/kg pe zi	28 de zile

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 marcată orientată în sus și cu partea convexă (rotunjită) orientată 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

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita supradozarea sau subdozarea. Pentru a ajusta dozarea, comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale. Comprimatele trebuie administrate împreună cu alimente pentru a evita voma.

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 medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din luna respectiva.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru medicul veterinar

Infecția cu *Ehrlichia canis*: tratamentul trebuie inițiat la debutul semnelor clinice. Eradicarea completă a agentului patogen nu este obținută de fiecare dată, dar tratamentul pe o perioadă de 28 de zile conduce în general la dispariția semnelor clinice și la reducerea încărcăturii bacteriene. Poate fi necesară o durată mai mare a tratamentului, pe baza evaluării beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil, în special în cazul erlichiozei severe sau cronice. Toate animalele tratate trebuie monitorizate cu regularitate, chiar și după vindecarea clinică.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Comprimatele trebuie administrate împreună cu alimente pentru a evita voma și pentru a reduce probabilitatea iritației esofagiene.

Produsul trebuie administrat cu precauție la animalele tinere, deoarece clasa tetraciclinelor poate provoca modificarea permanentă a culorii dinților la administrarea în timpul dezvoltării dinților. 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.

Pentru medicul veterinar

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și efectuarea de teste de susceptibilitate asupra agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în prospect poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la doxiciclina și poate determina scăderea eficienței tratamentului cu alte tetraciline, din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la doxiciclină sau alte tetraciclone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și la manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși.

În caz de iritație cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta. Ingerarea accidentală, în special de către copii, poate cauza reacții adverse, precum emeză.

Pentru a evita ingerarea accidentală, blisterele trebuie introduse înapoi în ambalajul secundar și păstrate într-un loc sigur. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

Gestație și lactație

Studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri nu au furnizat dovezi privind existența efectelor teratogene sau embriotoxice (malformații sau diformități) ale doxiciclinei. Cu toate acestea, întrucât nu sunt disponibile informații pentru speciile țintă, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Doxiciclină nu trebuie utilizată concomitent cu alte antibiotice, în special medicamente bactericide, cum sunt β-lactaminele (de exemplu, penicilină, ampicilină). Poate apărea rezistență încrucișată la tetraciclone.

Timpul de înjumătățire al doxiciclinei este redus de administrarea concomitentă a barbituricelor (unele tipuri de sedative sau tranchilizante), a fenitoină și a carbamazepinei (două tipuri de medicamente antiepileptice). Pot fi necesare ajustări ale dozei la animalele tratate cu terapie anticoagulantă (medicamente care subțiază sângele), deoarece tetraciclonele scad activitatea plasmatică a protrombinei.

Trebuie evitată administrarea simultană de absorbanti orali, antiacide (protectoare ale stomacului) și preparate care conțin cationi multivalenți, deoarece aceste medicamente reduc disponibilitatea doxiciclinei.

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

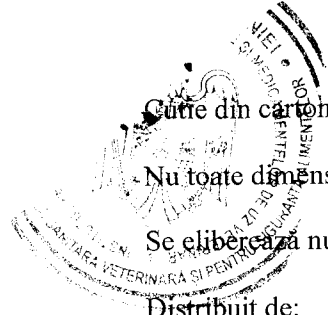
Se poate produce voma la câini la o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată. Au fost raportate niveluri crescute de ALT, GGT, ALP și de bilirubină totală la câini la o supradoză de 5 ori mai mare.

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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII



Cuție 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

Internet: www.inmed.ro

Email: contact@inmed.ro

Tel: 0722659071 / 0725325226

