

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

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 doxiciclină hidrat 239,40 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon glicolat de sodiu (tip A)
Celuloză microcristalină
Extract de drojdie
Stearat de magneziu

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

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici și câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini

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

Pentru tratamentul ehrlichiozei 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.

3.3 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 (a se vedea, de asemenea, secțiunea 3.6).

Nu se utilizează la animale cu fotosensibilitate cunoscută (a se vedea, de asemenea, secțiunea 3.6).

Nu se utilizează la căței și pisicute înainte de finalizarea formării smalțului dinților.

3.4 Atenționări speciale

Infecția cu *Ehrlichia canis*: tratamentul trebuie inițiat la apariția semnelor clinice. Eradicarea completă a agentului patogen nu se realizează întotdeauna, dar tratamentul timp 28 de zile, în general duce la o rezolvare a semnelor clinice și la o reducere a încărcăturii bacteriene. O durată mai lungă a tratamentului, bazată pe o evaluare beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil, poate fi necesară în special în ehrlichioza severă sau cronică. Toți pacienții tratați trebuie monitorizați în mod regulat, chiar și după vindecarea clinică.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte tetraciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Produsul trebuie administrat cu prudență la animalele tinere, deoarece tetracilinele ca și clasă pot provoca decolorarea permanentă a dinților, atunci când sunt administrate în timpul dezvoltării dentare. Cu toate acestea, literatura umană indică faptul că doxiciclina este mai puțin probabil decât alte tetraciline să provoace aceste anomalii, datorită capacității sale reduse de a chelata calciul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la doxiciclină sau alte tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși atunci când manipulează produsul medicinal veterinar. În caz de iritație a pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Ingerarea accidentală, în special de către copii, poate provoca reacții adverse, cum ar fi emeza. 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 prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici și câini:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Fotosensibilitate, fotodermatită ¹ Decolorare dentară ²
---	--

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Afecțiuni gastrointestinale (ex. vomă, nausea, hipersalivatie, iritația esofagului, diaree)
--	--

¹ poate apărea în urma terapiei cu tetraciclină, după expunerea la lumina intensă a soarelui sau la lumina ultravioletă (a se vedea, de asemenea, secțiunea 3.3).

² utilizarea tetraciclinei în timpul perioadei de dezvoltare a dinților.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, a se vedea și ultima secțiune din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator la șobolani sau iepuri nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene sau embriotoxice ale doxiciclinei. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației, deci utilizarea nu este recomandată în timpul gestației.

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Doxiciclina nu trebuie utilizată concomitent cu alte antibiotice, în special cu medicamente bactericide, cum ar fi β-lactamicele. Poate apărea rezistență încrucișată cu tetraciline.

Timpul de înjumătățire al doxiciclinei este redus prin administrarea concomitentă de barbiturice sau fenitoină și carbamazepină.

Pot fi necesare ajustări ale dozei la subiecții sub tratament anticoagulant, deoarece tetracilinele scad activitatea plasmatică a protrombinei.

Trebuie evitată administrarea simultană de absorbante orale, antiacide și preparate care includ cationi multivalenți, deoarece ele reduc disponibilitatea doxiciclinei.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

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

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

Boala	Regim de dozare	Durata de tratament
Infecția tractului respirator	10 mg/kg pe zi	5-10 zile
Ehrlichioza canină	10 mg/kg pe zi	28 zile

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

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Voma poate apărea la câini cu doza de 5 ori mai mare decât cea recomandată. Au fost raportate niveluri crescute de ALT, GGT, ALP și bilirubină totală, la câini în caz de supradozare de 5 ori doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01AA02

4.2 Farmacodinamic

Doxiciclina este un antibiotic din clasa tetraciclinei 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 tetraciclinei, 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 microorganisme Gram-pozitive, cât și Gram-negative, inclusiv izolate clinice.

Rezistența încrucișată la alte tetraciline 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 tetraciline prin intermediul pompelor de eflux. Cu toate acestea, rezistența mediată de proteinele de protecție ribozomale conferă rezistență încrucișată la doxiciclina.

Următoarele valori CMI pentru bacteriile tinta au fost colectate între anii 2017 și 2018, ca o parte a studiilor europene de supraveghere, în desfășurare:

Agent patogen bacterian	Origine (număr de tulpini testate)	CMI ₅₀ (μg/ml)	CMI ₉₀ (μg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Caine – tract respirator (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Pisica – tract respirator (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Caine – tract respirator (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Pisica – tract respirator (77)	0,12	0,25

Datele de susceptibilitate la antibiotice pentru *Ehrlichia canis* sunt limitate.

4.3 Farmacocinetică

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.

Distributie

Doxiciclina este în mare parte distribuită în întregul organism datorită caracteristicilor sale fizico-chimice, deoarece este foarte liposolubilă. Legarea de proteine la câini, în literatură este raportată ca fiind $91,75\% \pm 0,63$ și $91,4\%$. 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 plasmatică prin eliminare ($T_{1/2}$) este de 8,37 ore la pisici. Excreția are loc sub formă activă nemodificată (90%) prin fecale (aproximativ 75%), prin urină (aproximativ 25%) și mai puțin de 5% prin căile biliare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din folie OPA/Aluminiu/PVC și folie din Aluminiu, conținând 10 comprimate

Dimensiunile ambalajului:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240138

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

29.10.2019

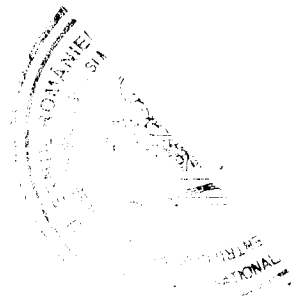
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

07/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxycare 200 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține

Substanță activă:

Doxiciclină 200 mg (echivalent cu doxiciclină hclat 239,40 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240138

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTERE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxycare

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Doxiciclină 200 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Anexa nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Doxycare 200 mg comprimate pentru pisici și câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Doxiciclină 200 mg
(echivalent cu doxiciclină hclat 239,40 mg)

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

Comprimatele pot fi împartite în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Pisici și câini

4. Indicații de utilizare

Câini

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

Pentru tratamentul ehrlichiozei 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) (a se vedea, de asemenea, secțiunea „Evenimente adverse”).

Nu se utilizează la animale cu fotosensibilitate cunoscută (a se vedea, de asemenea, secțiunea „Evenimente adverse”).

Nu se utilizează la căței și pisicute înainte de finalizarea formării smalțului dinților.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Infecția cu *Ehrlichia canis*: tratamentul trebuie inițiat la apariția semnelor clinice. Eradicarea completă a agentului patogen nu se realizează întotdeauna, dar tratamentul timp de 28 zile duce, în general, la o rezolvare a semnelor clinice și la o reducere a încărcăturii bacteriene. O durată mai lungă a tratamentului, bazată pe o evaluare beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil, poate fi necesară în special în ehrlichioza severă sau cronică. Toți pacienții tratați trebuie monitorizați în mod regulat, chiar și după vindecarea clinică.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Produsul trebuie administrat cu prudență la animalele tinere, deoarece tetraciclina ca și clasă pot provoca decolorarea permanentă a dinților, atunci când sunt administrate în timpul dezvoltării dentare. Cu toate acestea, literatura umană indică faptul că doxiciclina este mai puțin probabil decât alte tetraciclina să provoace aceste anomalii, datorită capacității sale reduse de a chelata calciul.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile din prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclina și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte tetraciclina, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la doxiciclina sau alte tetraciclina trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși atunci când manipulează produsul medicinal veterinar.

În caz de iritație a pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Ingerarea accidentală, în special de către copii, poate provoca reacții adverse, cum ar fi emeza.

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 prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Gestatie:

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene sau embriotoxice (malformații sau deformări) ale doxiciclinei. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației, deci utilizarea nu este recomandată în timpul gestației.

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

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Doxiciclina nu trebuie utilizată concomitent cu alte antibiotice, în special cu medicamente bactericide, cum ar fi β -lactamicele (de exemplu penicilină, ampicilină). Poate apărea rezistență încrucișată cu tetraciclina.

Timpul de înjumătățire al doxiciclinei este redus prin administrarea concomitentă de barbiturice (unele tipuri de sedative sau tranchilizante), fenitoină și carbamazepină (două tipuri de medicamente anti-epileptice). Pot fi necesare ajustări ale dozei la subiecții aflați sub tratament anticoagulant (medicamente care subțiază sângele), deoarece tetraciclina scad activitatea plasmatică a protrombinei.

Trebuie evitată administrarea simultană de absorbante orale, antiacide (protectoare pentru stomac) și preparate care includ cationi multivalenți, deoarece ele reduc disponibilitatea doxiciclinei.

Supradozare:

Voma poate apărea la câini cu doza de 5 ori mai mare decât cea recomandată. Au fost raportate niveluri crescute de ALT, GGT, ALP și bilirubină totală, la câini, în caz de la supradozare de 5 ori doza recomandată.

7. Evenimente adverse

Pisici și câini:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Fotosensibilitate, fotodermatită ¹ Decolorare dentară ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Afecțiuni gastrointestinale (ex. vomă, nausea, hipersalivatie, iritația esofagului, diaree)

¹ poate apărea în urma terapiei cu tetraciclină, după expunerea la lumina intensă a soarelui sau la lumina ultravioletă (a se vedea, de asemenea, secțiunea „contraindicații”).

² utilizarea tetraciclinei în timpul perioadei de dezvoltare a dinților.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Utilizare orală.

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

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

Boala	Regim de dozare	Durata de tratament
Infecția tractului respirator	10 mg/kg pe zi	5-10 zile
Ehrlichioza canină	10 mg/kg pe zi	28 zile

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutia din carton și blister, după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

240138

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Aprilie 2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
Oostkamp, B-8020
Belgia
Tel: +32 50 31 42 69
Email: info@ecuphar.be

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Tarile de Jos

17. Alte informatii

Distribuit de:

INTELLIGENT MEDICAL COMPANY
Str. Desrobirii nr. 44 Bl O9, Ap 166,
Sector 6, București
România
www.inmed.ro
E-mail: contact@inmed.ro
Tel: 0722659071 / 0725325226