

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Karidox 500 mg / g pulbere orală pentru utilizare în apa de băut pentru suine, pui de găină și curcani

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram conține:

Substanță activă:

Doxiciclină 500,0 mg
(echivalent cu 580,0 mg doxiciclină hidrat)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut
Pulbere de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Suine (porci la îngrășat după înțarcare), pui de găină (boileri, broileri de reproducție) și curcani (broileri, broileri de reproducție).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Suine (porci la îngrășat după înțarcare): tratamentul infecțiilor clinice respiratorii determinate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la doxiciclină.

Pui de găină (boileri, broileri de reproducție) și curcani (broileri, broileri de reproducție): tratamentul infecțiilor clinice respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* sensibilă la doxiciclină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele cu disfuncție hepatică.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Asimilarea medicației de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În caz de absorbție insuficientă de apă de băut, animalele trebuie să fie tratate parenteral.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i. Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la tetraciclină datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității și să ia în considerare și politicile oficiale locale antimicrobiene.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la purcei înainte de înțârcare.

Evitați administrarea în echipamente de băut oxidate. Nu se utilizează atunci când rezistența la tetraciclină a fost detectată în turma / efectiv din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Datorită variabilității (de timp, geografice) și sensibilității bacteriilor la doxiciclină este foarte recomandat prelevarea de probe bacteriologice și teste de sensibilitate a microorganismelor de la păsări bolnave din cadrul fermei.

A fost observată o rată înaltă de rezistență a E. coli izolată de la pui, împotriva tetraciclinelor. Prin urmare, produsul poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de E. coli doar după ce au fost efectuate teste de sensibilitate.

Deoarece eradicarea patogenilor țintă nu poate fi atinsă, prin urmare medicația trebuie să fie combinată cu bune practici de administrare, de exemplu, o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea aglomerărilor.

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

Trebuie evitat în timpul pregătirii și administrării contactul direct al produsului cu pielea, ochii, membranele mucoase și inhalarea particulelor de praf.

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

Purtați mănuși de protecție (de exemplu cauciuc sau latex) ochelari de protecție și o mască de protecție împotriva prafului (fie o semi-mască respiratorie conformă cu standardul european EN 149 sau o mască de unică folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform EN 143) atunci când se reconstituie sau se administrează soluția. După preparare spălați pielea expusă. În caz de contact accidental cu ochi, a se clăti cu apă din abundență. În timpul manipulării produsului nu se va fuma, consuma alimente sau lichide.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Inflamația la nivelul feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți respiratorii sunt semnele cele mai grave, care necesită îngrijire medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ca pentru toate tetraciclinele, pot să apară în cazuri rare, reacții alergice și de fotosensibilitate. Dacă apar reacțiile adverse suspecte, tratamentul trebuie întrerupt.

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

Studiile de laborator pe șobolan și iepure nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice.

Siguranța produsului nu a fost stabilită pe scroafe gestante sau care alăptează. Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează la păsări ouătoare în timpul perioadei de ouat sau cu 4 săptămâni înainte de debutul perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu hrana supraîncărcată în cationi polivalenți, cum ar fi Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} și Fe^{3+} , deoarece este posibilă formarea de complexe între doxiciclină cu acești cationi. A nu se administra împreună cu preparate antiacide, caolin și fier, deoarece tetraciclinele sunt substanțe antimicrobiene bacteriostatice, a nu se administra în asocieri cu antibiotice bactericide cum ar fi beta-

lactanțe. Se recomandă ca intervalul dintre administrarea altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece aceștia limitează absorbția de tetraciclină. Doxyciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a fi administrat în apa de băut.

La suine și pui de găină :23,1 mg doxiciclină hieclat / kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 40.0 mg produs / kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

La curcani: 28,8 mg doxiciclină / kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 50,0 mg produs/ kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Pe baza dozei recomandate a numărului și greutateii animalelor care vor fi tratate cantitatea zilnică exactă de produs medicinal veterinar ar trebui să fie calculată, conform cu următoarea formulă:

$$\begin{array}{r} X \text{ g produs} \\ \text{medicinal} \\ \text{veterinar / kg} \\ \text{greutate vie/zi} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{r} \text{Greutatea medie} \\ \text{corporală (kg) a} \\ \text{animalelor care vor fi} \\ \text{tratate} \end{array} = \begin{array}{r} X \text{ g de produs} \\ \text{medicinal veterinar pe} \\ \text{L de apă de băut} \end{array}$$

Media consumului zilnic de apă (L) pe animal

Pentru a asigura o dozare corectă greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil. Cantitatea de apă medicamentată este dependentă de starea clinică a animalelor. Pentru a se obține doza corectă concentrația în apa de băut trebuie să fie ajustată.

Utilizarea echipamentului de cântărire calibrat corespunzător se recomandă în cazul în care sunt utilizate o parte din ambalaje. Cantitatea zilnică care trebuie să fie administrată în apa de băut va fi consumată în 24 de ore. Dacă este necesar este recomandat a se prepara o pre-soluție concentrată și să fie diluată aceasta ulterior la concentrația terapeutică. Alternativ soluția concentrată poate fi utilizată într-un echipament cu eliberarea proporțională a medicamentului.

Apa medicamentată trebuie reîmprospătată la fiecare 24 de ore. Apă medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut, pe tot parcursul perioadei de tratament. Apa medicamentată nu trebuie să fie preparată sau depozitată într-un recipient de metal. Solubilitatea maximă a produsului în apă este de 72 g/L. Solubilitatea produsului este dependentă de pH și va precipita în cazul în care se amestecă într-o soluție alcalină.

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

În timpul studiului privind toleranța la animalele țintă, nu a fost observat nici o reacție adversă chiar la doze de cinci ori mai mari decât doza terapeutică administrate de două ori pe durata recomandată la oricare dintre speciile de animale țintă.

Dacă reacții suspecte toxice apar ca urmare a supradozajului extrem, medicația trebuie întreruptă și dacă este necesar un tratament simptomatic adecvat trebuie să fie inițiat.

4.11 Timp de așteptare

Suine carne și organe: 4 zile.

Pui de găină carne și organe: 5 zile.

Curcani carne și organe: 12 de zile.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase pentru uz sistemic, tetraciline.

Codul veterinar ATC: QJ01AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un derivat semisintetic de tetraciclină. Acesta acționează prin inhibarea proteice la nivelul ribozomilor, în principal prin legarea de subunitățile ribozomale 30S ale bacteriilor. Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg. Acesta prezintă o gamă largă de activitate împotriva agenților patogeni Gram-pozitivi și Gram-negativi, aerobe și anaerobe, în special împotriva *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae* izolate din infecții respiratorii de la suine și *Mycoplasma gallisepticum* asociată cu infecțiile clinice respiratorii de la puii de găină și de curcani. Valorile CMI₉₀ ale doxiciclinei împotriva tulpinilor de *Mycoplasma hyopneumoniae* izolate în Spania (2001) și în Belgia (2000-2002) au fost respectiv 0,2 și 0,5 μg/ml. Valorile CMI₉₀ pentru *Pasteurella multocida* izolată în Franța și Regatul Unit (2002-2004), și Germania (2004-2006) a fost de 2,0 μg/ml. CMI₉₀ a doxiciclinei împotriva tulpinilor de *M. gallisepticum* izolate în Franța, Germania și Ungaria (2003-2009) a fost raportată la 0,5 μg/ml.

Rezistența este în mare parte datorată interferențelor cu transportul activ al tetraciclinelor în și a efluxului crescut din celule, sau bazate pe protecția ribozomală în care sinteza proteinelor devine rezistentă la inhibare. Practic există o rezistență încrucișată completă în cadrul clasei de tetracicline. Doxiciclina, poate fi eficientă împotriva anumitor tulpini rezistente la tetraciclinele convenționale datorită unor mecanisme de protecție ribozomală sau mecanisme de pompă de eflux.

Conform regulamentului CLSI, alte organisme decât streptococii cu valori CMI ≤ 4μg/ml sunt considerate sensibile, la 8 μg / ml intermediare și cu valori CMI ≥ 16μg / ml rezistente la doxiciclina.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare orală la suine, doxiciclina este substanțial absorbită din tractul gastrointestinal. Rata de legare de proteinele plasmatice este de 93%. Acesta este larg distribuită în organisme; la starea de echilibru, volumul de distribuție (VSS) este de 1,2 L / kg. Doxiciclina nu este metabolizată într-o măsură semnificativă și se excretă în primul rând în fecale, mai ales într-o formă inactivă microbiologic. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost raportat a fi 4-4,2 ore la suine. Concentrațiile plasmatice de echilibru au variat de la 1,0 și 1,5 μg / ml. Concentrațiile atât pulmonare cât și din mucoasa nazală la starea de echilibru au fost mai mari decât nivelul din plasmă. Raportul dintre țesut și concentrația plasmatică a fost dovedit a fi 1,3 pentru plămâni și 3,4 pentru mucoasa nazală. Concentrațiile de doxiciclina, atât în plămâni cât și în mucoasa nazală au depășit CMI₉₀ ale substanței active împotriva agenților patogeni cu țintă respiratorie.

Farmacocinetica doxiciclinei după o singură administrare orală unică la puii de găină este caracterizat printr-o absorbție destul de rapidă și substanțială din tractul gastrointestinal cu concentrații plasmatice maxime între 0,4 și 3,3 ore dependente de vârstă și prezența alimentelor.

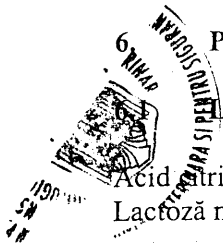
Substanța activă este larg distribuită în organism cu valori Vd apropiate de sau mai mare de 1 și cu un timp de înjumătățire prin eliminare de 4,8 - 9,4 ore. Raportul de legare de proteinele la concentrații plasmatice terapeutice este în intervalul de 70-85%. Biodisponibilitatea poate varia între 41 și 73%, dependent de vârstă și de hrănire. Prezența alimentelor în tractul gastrointestinal determină o biodisponibilitate mai mică comparativ cu cea obținută în condiții de repaus alimentar.

Concentrațiile plasmatice medii pe întreaga perioadă de tratament au fost raportate $1,86 \pm 0,71 \mu\text{g} / \text{ml}$.

Farmacocinetica doxiciclinei după o singură administrare orală la curci este caracterizat printr-o absorbție destul de rapidă și substanțială din tractul gastrointestinal cu concentrații plasmatice maxime între 1,5 și 7,5 ore dependente de vârstă și prezența alimentelor. Substanța activă este larg distribuită în organism cu valori Vd apropiate de sau mai mare de 1 și cu un timp de înjumătățire prin eliminare de 7,9 – 10,8 ore. Raportul de legare de proteine la concentrații plasmatice terapeutice este în intervalul de 70-85%. Biodisponibilitatea poate varia între 25 și 64%, dependent de vârstă și de hrănire. Prezența alimentelor în tractul gastrointestinal determină o biodisponibilitate mai mică comparativ cu cea obținută în condiții de repaus alimentar.

Concentrațiile plasmatice medii pe întreaga perioadă de tratament au fost raportate $2,24 \pm 1,02 \mu\text{g} / \text{ml}$.

La ambele specii aviare analiza PK/PD a fAUC/MIC₉₀ a datelor rezultate valorile >24 ore, îndeplinesc cerințele pentru tetracicline.



PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

Lista excipienților

Acid citric (anhidru)
Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități

Doxiciclina poate forma complexe insolubile cu ionii bivalenți, în special fier, zinc, calciu și magneziu.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar este ambalat în pungi termosigilate de 200 g și 1 kg. Pungile sunt făcute din poliester, aluminiu și complexe din polietilenă.

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

Laboratorios KARIZOO, S.A.
Polígono industriale La Borda
Pujades Mas, 11-12
08140 - Caldes de MONTBUI (Barcelona)
Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară



<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>
 <INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

Pungi de 200g și 1 Kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Karidox 500 mg / g pulbere orală pentru utilizare în apa de băut pentru suine, pui de găină și curcani
 Doxiciclină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un gram conține:
Substanță activă:
 Doxiciclină (ca hieclat) 500,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut
 Pulbere de culoare gălbuie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungă de 200 g
 Pungă de 1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (porci la îngrășat după înțârcare), pui de găină (boileri, broileri de reproducție) și curcani (broileri, broileri de reproducție).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Suine (porci la îngrășat după înțârcare): tratamentul infecțiilor clinice respiratorii determinate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la doxiciclină.
 Pui de găină (boileri, broileri de reproducție) și curcani (broileri, broileri de reproducție): tratamentul infecțiilor clinice respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* sensibilă la doxiciclină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru a fi administrat în apa de băut.
 La suine și puii de găină: 23,1 mg doxiciclină hieclat/ kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 40.0 mg produs /kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.
 La curcani: 28,8 mg doxiciclină/ kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 50,0 mg produs / kg greutate corporală), administrat în apa de băut timp de 5 zile consecutive.



Pe baza dozei recomandate a numărului și greutateii animalelor care vor fi tratate cantitatea zilnică exactă de produs medicinal veterinar ar trebui să fie calculată, conform cu următoarea formulă:

$$\begin{array}{l} X \text{ g produs} \\ \text{medicinal} \\ \text{veterinar / kg} \\ \text{greutate vie/zi} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Greutatea medie} \\ \text{corporală (kg) a} \\ \text{animalelor care vor fi} \\ \text{tratate} \end{array} = \begin{array}{l} X \text{ g de produs} \\ \text{medicinal} \\ \text{veterinar pe L} \\ \text{de apă de băut} \end{array}$$

Media consumului zilnic de apă (L) pe animal

Pentru a asigura o dozare corectă greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil. Cantitatea de apă medicamentată este dependentă de starea clinică a animalelor. Pentru a se obține doza corectă concentrația în apa de băut trebuie să fie corectată.

Utilizarea echipamentului de cântărire calibrat corespunzător se recomandă în cazul în care sunt utilizate o parte din ambalaje. Cantitatea zilnică care trebuie să fie administrată în apa de băut va fi consumată în 24 de ore. Dacă este necesar este recomandat a se prepara o pre-soluție concentrată și să fie diluată aceasta ulterior la concentrația terapeutică. Alternativ soluția concentrată poate fi utilizată într-un echipament cu eliberarea proporțională a medicamentului. Apa medicamentată trebuie reîmprospătată la fiecare 24 de ore. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de baut, pe tot parcursul perioadei de tratament. Apa medicamentată nu trebuie să fie preparată sau depozitată într-un recipient de metal. Solubilitatea maximă a produsului în apă este de 72 g/L. Solubilitatea produsului este dependentă de pH și va precipita în cazul în care se amestecă într-o soluție alcalină.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

- Suine carne și organe: 4 zile.
- Pui de găină carne și organe: 5 zile.
- Curcani carne și organe: 12 de zile.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

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

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Asimilarea medicației de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În caz de absorbție insuficientă din apa de băut, animalele trebuie să fie tratate parenteral.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la tetraciclină, datorită potențialului de rezistență încrucișată.
Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității și să ia în considerare și politicile oficiale locale antimicrobiene.
Siguranța produsului nu a fost stabilită la purcei înainte de înțărare.
Evitați administrarea în echipamente de băut oxidate Nu se utilizează atunci când rezistența la tetraciclină a fost detectat în turma / efectiv din cauza potențialului de rezistență încrucișată.



atorită variabilității (de timp, geografice) și sensibilității bacteriilor la doxiciclină este foarte recomandat prelevarea de probe bacteriologice și teste de sensibilitate a microorganismelor de la păsări bolnave din cadrul fermei.

A fost observată o rată înaltă de rezistență a *E. coli* izolată de la pui, împotriva tetraciclinelor. Prin urmare, produsul poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* doar după ce au fost efectuate teste de sensibilitate.

Deoarece eradicarea patogenilor țintă nu poate fi atinsă, prin urmare medicația trebuie să fie combinată cu bune practici de administrare, de exemplu, o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea aglomerărilor.

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

Trebuie evitat în timpul pregătirii și administrării contactul direct al produsului cu pielea, ochii, membranele mucoase și inhalarea particulelor de praf.

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

Purtați mănuși de protecție (de exemplu cauciuc sau latex) ochelari de protecție și o mască de protecție împotriva prafului (fie o semi-mască respiratorie conformă cu standardul european EN 149 sau o mască de unică folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform EN 143) atunci când se reconstituie sau se administrează soluția. După preparare spălați pielea expusă. În caz de contact accidental cu ochi, a se clăti cu apă din abundență. În timpul manipulării produsului nu se va fuma, consuma alimente sau lichide.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Inflamația la nivelul feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți respiratorii sunt semnele cele mai grave, care necesită îngrijire medicală de urgență.

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

Studiile de laborator pe șobolan și iepure nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice.

Siguranța produsului nu a fost stabilită pe scroafe gestante sau care alăptează. Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează la păsări ouătoare în timpul perioadei de ouat sau cu 4 săptămâni înainte de debutul perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

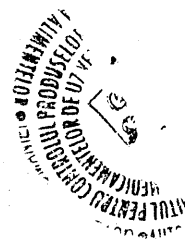
A nu se administra concomitent cu hrana supraîncărcată în cationi polivalenți, cum ar fi Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} și Fe^{3+} , deoarece este posibilă formarea de complexe între doxiciclină cu acești cationi. A nu se administra împreună cu preparate antiacide, caolin și fier, deoarece tetraciclinele sunt substanțe antimicrobiene bacteriostatice, a nu se administra în asociere cu antibiotice bactericide cum ar fi beta-lactamice. Se recomandă ca intervalul dintre administrarea altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece aceștia limitează absorbția de tetraciclină.

Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

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

În timpul studiului privind toleranța la animalele țintă, nu a fost observat nici o reacție adversă chiar la doze de cinci ori mai mari decât doza terapeutică administrate de două ori pe durata recomandată la oricare dintre speciile de animale țintă.

Dacă reacții suspecte toxice apar ca urmare a supradozajului extrem, medicația trebuie întreruptă și dacă este necesar un tratament simptomatic adecvat trebuie să fie inițiat.



EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare: 24 de ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII 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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător pentru eliberarea seriei:

Laboratorios KARIZOO, S.A.

Polígono industriale La Borda

Pujades Mas, 11-12

08140 - Caldes de MONTBUI (Barcelona)

Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

18. ALTE INFORMAȚII

Contraindicații

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

Nu se utilizează la animalele cu disfuncție hepatică.



Reacții adverse

Ca pentru toate tetraciclinele, pot să apară în cazuri rare, reacții alergice și de fotosensibilitate. Dacă apar reacțiile adverse suspecte, tratamentul trebuie întrerupt. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.
SC MARAVET SRL, Strada Europa nr. 9, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;