

anexa nr. 1



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ronaxan 20 mg comprimate pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Doxiciclină20 mg (sub formă de doxiciclină hclat 23,08 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină
Stearat de magneziu

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galben deschis/galben până la bej, care pot fi marmorate, marcate cu o linie de divizare pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini:

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator inclusiv rinite, tonsilite 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 inclusiv rinite, tonsilite 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 vomă sau disfagie.

Nu se utilizează la animale cu fotosensibilitate cunoscută.

Nu se utilizează la pui de câine și pui de pisică înaintea formării complete a smalțului dinților.

3.4 Atenționări speciale

Infecția *Ehrlichia canină*: tratamentul trebuie început la instalarea semnelor clinice. Eliminarea completă a agenților patogeni nu este întotdeauna realizată, dar tratamentul timp de 28 zile duce, în general, la rezolvarea simptomelor clinice și reducerea încărcăturii bacteriene. Prolungirea duratei de administrare



bazată pe analiza beneficiu/risc a medicului veterinar, poate fi necesară mai ales în ehrlichioza severă sau cronică. Toate animalele tratate trebuie monitorizate în mod regulat, chiar și după vindecarea clinică.

3.5. **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Comprimatele trebuie administrate cu hrana, astfel încât să se evite voma și să se reducă iritarea esofagiană.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu precauție la animalele tinere, deoarece tetracilinele pot provoca decolorarea permanentă a dinților când sunt administrate în perioada de dezvoltare a acestora. Cu toate acestea, literatura pentru medicamente de uz uman indică faptul că doxiciclina este cea mai puțin susceptibilă tetraciclină de a provoca aceste anomalii, datorită capacității sale reduse de a chelata calciu.

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara indicațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate descrește eficiența tratamentului cu alte tetraciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie conformă 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 doxiciclină sau la alte tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie să poarte echipament de protecție constând în mănuși când manipulează produsul medicinal veterinar.

În caz de iritare a pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

În caz de ingestie accidentală, mai ales la copii, pot apărea evenimente adverse cum este voma. În vederea evitării ingestiei accidentale, blisterele trebuie introduse înapoi în ambalajul secundar și păstrate la loc sigur.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 **Evenimente adverse**

Câini și pisici

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări gastrointestinale (ex. vomă, diaree, hipersalivație, greață, esofagită) Fotosensibilitate (și fotodermatită) ¹ Decolorarea danturii ²
---	---

¹ după expunerea la lumina intensă a soarelui sau la lumină ultravioletă

² dacă se administrează în perioada de dezvoltare a danturii

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au demonstrat existența efectelor teratogene sau embriotoxice ale doxiciclinei. Cu toate acestea, deoarece nu există informații disponibile pentru speciile țintă, utilizarea nu este recomandată pe durata gestației.

A se utiliza în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.



3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Doxiciclina nu trebuie utilizată concomitent cu alte antibiotice, în special cu medicamentele bactericide precum β -lactamice. Poate apărea rezistența încrucișată la asocierea cu tetraciline.

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

Ajustarea dozei poate fi necesară la subiecții sub tratament cu anticoagulante, deoarece tetracilinele reduc activitatea plasmatică a protrombinei.

Trebuie evitată administrarea simultană a pansamentelor gastrice orale, a medicamentelor antiacide și a produselor care conțin cationi multivalenți, deoarece acestea reduc disponibilitatea doxiciclinei.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza este de 10 mg doxiciclină per kg greutate corporală per zi, corespunzător la 1 comprimat per 2 kg greutate corporală. Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect astfel încât să se evite supradozarea sau subdozarea. Comprimatele pot fi împărțite în două părți egale pentru a ajusta doza. Doza poate fi împărțită în două administrări zilnice. Durata tratamentului poate fi adaptată în funcție de răspunsul clinic, în urma evaluării beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar.

Afectiune	Doza	Durata tratamentului
Infecții ale tractului respirator	10 mg/kg /zi	5-10 zile
Ehrlichioza canină	10 mg/kg /zi	28 zile

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

Poate apărea vomă la câini, după administrarea de 5 ori a dozei recomandate. Niveluri crescute ale ALT, GGT, ALP și ale bilirubinei totale au fost raportate la câini după administrarea a unei supradoze de 5 ori.

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 ATC și ATC: QJ01AA02

4.2 Farmacodinamie

Doxiciclina este o tetraciclină cu spectru larg de acțiune aparținând clasei antibioticelor cu acțiune împotriva unui număr mare de bacterii Gram pozitive și Gram negative, inclusiv speciile aerobe și anaerobe.

Doxiciclina inhibă sinteza proteinei bacteriene fixându-se pe subunitățile 30S ribozomale. Astfel, interferează cu legarea aminoacetil-ARNt-ului de locul receptor al complexului ribozom ARN mesager și previne cuplarea aminoacizilor de lanțurile de peptide lungi; doxiciclina are predominant o acțiune bacteriostatică.

Doxiciclina penetrează celula bacteriană atât prin transportul activ cât și prin difuzia pasivă. Mecanismele principale ale rezistenței dobândite la antibioticele din clasa tetraciclinelor includ efluxul activ și protecția ribozomală. Un al treilea mecanism este modificarea enzimatică. Genele care mediază rezistența pot fi transportate de plasmide sau transpozoni, cum ar fi, *tet*(M), *tet*(O), și *tet*(B) care pot fi găsiți atât în organisme gram-pozitive și gram-negative inclusiv izolatele clinice.

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

Următoarele valori ale CMI pentru bacteriile țintă au fost colectate între anii 2017 și 2018, ca parte a studiilor de supraveghere, aflate în derulare în Europa:

Agent bacterian patogen	Originea (numărul tulpinilor testate)	CMI ₅₀ (mcg/ml)	CMI ₉₀ (mcg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Câini –tract respirator (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Pisici –tract respirator (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Câini –tract respirator (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Pisici –tract respirator (77)	0,12	0,25

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

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

După administrarea orală, biodisponibilitatea doxiciclina este de 45% la câini și 48% la pisici. Vârful concentrației de 4,5 mcg/ml (câini) și 3,8 mcg/ml (pisici) sunt atinse la trei ore după administrarea orală, susținând că doxiciclina este absorbită rapid din tractul gastro-intestinal.

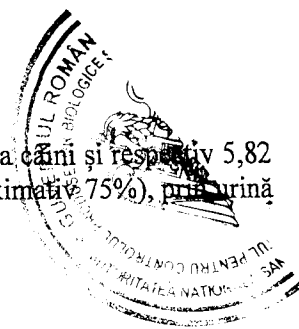
Distribuția

Doxiciclina este larg distribuită prin tot organismul datorită caracteristicilor sale fizico-chimice, fiind foarte liposolubilă. Volumul de distribuție este de 1,72 l/kg la câini și 0,9 l/kg la pisici, dovedește că doxiciclina se distribuie din sânge în țesuturi.

Rata de legare de proteine la câini este raportată la 91,75%± 0,63 și 91,4% în literatura de specialitate. Pentru pisici, o publicație raportează o rată de 98,35% (+/- 0,24). Concentrațiile de la nivelul țesuturilor, cu excepția pielii, au în general niveluri mai ridicate față de cele plasmatice; inclusiv excreția la nivelul organelor (ficat, rinichi și intestine) și pentru plămâni.

Eliminarea

După o singură administrare, timpul de înjumătățire plasmatic ($T_{1/2}$) este 7,84 ore la câini și respectiv 5,82 ore la pisici. Excreția are loc în 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

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra blisterul în cutie.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere (complex de clorură de polivinil și clorură de acetil și folie de aluminiu) x 10 comprimate în cutii de carton.

Cutie de carton cu 1 blister a 10 comprimate.
Cutie de carton cu 2 blistere a 10 comprimate.
Cutie de carton cu 5 blistere a 10 comprimate.
Cutie de carton cu 10 blistere a 10 comprimate.
Cutie de carton cu 50 listere a 10 comprimate.
Cutie de carton cu 100 blistere a 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110263

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.01.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

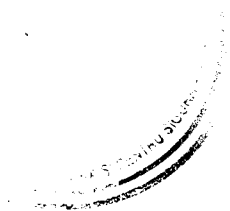
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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>).



ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 1 x 10 comprimate, 2 x 10 comprimate, 5 x 10 comprimate, 10 x 10 comprimate; 50 x 10 comprimate, 100 x 10 comprimate.

ROMANIA
SERIUL BIOTECNOLOGIE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AUTORITATEA NAȚIONALĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ronaxan 20 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Doxiciclină20 mg (sub formă de doxiciclină hclat 23,08 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x 10 comprimate
2x 10 comprimate
5x 10 comprimate
10 x 10 comprimate
50 x 10 comprimate
100 x 10 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra blisterul în cutie.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

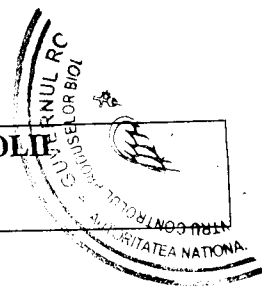
110263

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister cu 10 comprimate



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ronaxan 20 mg

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

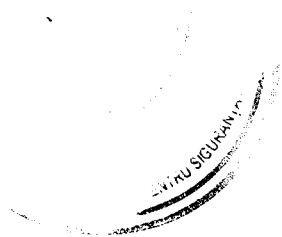
Doxiciclină hclat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ronaxan 20 mg comprimate pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Doxiciclină20 mg (sub formă de doxiciclină hclat 23,08 mg)

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galben deschis/galben până la bej, care pot fi marmorate, marcate cu o linie de divizare pe o parte.

Comprimatoarele pot fi divizate în două părți egale.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Câini:

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator inclusiv rinite, tonsilite și bronhopneumonia cauzate de *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella* spp. susceptibile la doxiciclină.

Pentru tratamentul ehrlichiozei canine cauzată de *Ehrlichia canis*.

Pisici:

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator inclusiv rinite, tonsilite și bronhopneumonia 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 vomă sau disfagie (dificultate de a înghiți).

Nu se utilizează la animale cu fotosensibilitate cunoscută.

Nu se utilizează la pui de câine și pui de pisică înainte formării complete a smalțului dinților.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Infecția *Ehrlichia canina*: tratamentul trebuie început la instalarea semnelor clinice. Eliminarea completă a agenților patogeni nu este întotdeauna realizată, dar tratamentul timp de 28 de zile duce, în general, la rezolvarea simptomelor clinice și reducerea încărcăturii bacteriene. Prelungirea duratei de administrare bazată pe analiza beneficiu/risc a medicului veterinar, poate fi necesară mai ales în ehrlichioza severă sau cronică. Toate animalele tratate trebuie monitorizate în mod regulat, chiar și după vindecarea clinică.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Comprimatele trebuie administrate cu hrana, astfel încât să se evite voma și să se reducă iritarea esofagiană.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu precauție la animalele tinere, deoarece tetracilinele pot provoca decolorarea permanentă a dinților când sunt administrate în perioada de dezvoltare a acestora. Cu toate acestea, literatura pentru medicamente de uz uman indică faptul că doxiciclina este cea mai puțin susceptibilă tetraciclină de a provoca aceste anomalii, datorită capacității sale reduse de a chelata calciul.

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara indicațiilor din prospect poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la doxiciclina și poate descrește eficiența tratamentului cu alte tetraciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie conformă 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 doxiciclina sau la alte tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Trebuie să poarte echipament de protecție constând în mănuși când manipulează produsul medicinal veterinar.

În caz de iritare a pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

În caz de ingestie accidentală, mai ales la copii, pot apărea evenimente adverse cum este voma. În vederea evitării ingestiei accidentale, blisterele trebuie introduse înapoi în ambalajul secundar și păstrate la loc sigur.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au demonstrat existența efectelor teratogene sau embriotoxice (malformații sau diformități ale embrionului). Cu toate acestea, deoarece nu există informații disponibile pentru speciile țintă, utilizarea nu este recomandată pe durata gestației.

A se utiliza în conformitate cu evaluarea beneficiu risc a medicului veterinar.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Doxiciclina nu trebuie utilizată concomitent cu alte antibiotice, în special cu medicamentele bactericide precum β -lactamice (de exemplu penicilina, ampicilina). Poate apărea rezistența încrucișată la asocierea cu tetraciline.

Timpul de înjumătățire al doxiciclinei este redus de administrarea concomitentă a barbituricelor (unele tipuri de sedative sau tranchilizante), fenitoiniei sau carbamazepinei (două tipuri de medicamente anti-epileptice).

Ajustarea dozei poate fi necesară la subiecții sub tratament cu anticoagulate (diluante de sânge), deoarece tetracilinele reduc activitatea plasmatică a protrombinei.

Trebuie evitată administrarea simultană a pansamentelor gastrice orale, a medicamentelor antiacide (protectoare gastrice) și a produselor care conțin cationi multivalenți deoarece acestea reduc disponibilitatea doxiciclinei.

Supradozare

Poate apărea vomă la câini, după administrarea de 5 ori a dozei recomandate. Niveluri crescute ale ALT, GGT, ALP și ale bilirubinei totale au fost raportate la câini după administrarea a unei supradoze de 5 ori.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

- Tulburări gastrointestinale (ex. vomă, diaree, hipersalivație, greață, esofagită (iritarea esofagului))¹
- Fotosensibilitate(și fotodermatită (reacție anormală a pielii la lumină))¹
- Decolorarea danturii²

¹ după expunerea la lumina intensă a soarelui sau la lumină ultravioletă

² dacă se administrează în perioada de dezvoltare a danturii.

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 sau reprezentantului local al deținătorului 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, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Doza este de 10 mg doxiciclină per kg greutate corporală per zi, corespunzător la 1 comprimat per 2 kg greutate corporală. Doza poate fi împărțită în două administrări zilnice. Durata tratamentului poate fi adaptată în funcție de răspunsul clinic, în urma evaluării beneficiu /risc efectuată de către medicul veterinar.

Afectiune	Doza	Durata tratamentului
Infecții ale tractului respirator	10 mg/kg /zi	5-10 zile
Ehrlichioza canină	10 mg/kg /zi	28 zile

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect astfel încât să se evite supradozarea sau subdozarea. Comprimatele pot fi împărțite în două părți egale pentru a ajusta doza. Comprimatele trebuie administrate cu hrana pentru a evita voma.

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra blisterul în cutie.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton 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 cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar 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

110263

Cutie de carton cu 1,2,4,10, 50 sau 100 blistere cu 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 LYON - Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

