

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ronaxan 250 mg comprimate pentru câini.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanță activă:

Doxiciclină (doxiciclină hclat) ..... 250 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate biconvexe, rotunde, marcate, de culoare galben deschis până la galben.

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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*.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz 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 (vezi de asemenea secțiunea 4.6).

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

Nu se utilizează la pui înaintea formării complete a smalțului dinților.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Infecția *Ehrlichia canină*: 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. Prolungirea duratei de administrare bazată pe analiza beneficiu/ risc a medicului veterinar, poate fi necesară mai ales în ehrlichioza severă sau cronică. Toți pacienții tratați trebuie monitorizați în mod regulat, chiar și după vindecarea clinică.

### 4.5 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 trebuie administrat cu precauție la animalele tinere, deoarece tetraciclinele 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 tetracicline, 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 tetracicline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și 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 reacții 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.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Reacții adverse gastrointestinale, inclusiv vomă, greață, salivăție, esofagită și diaree au fost raportate foarte rar în rapoarte spontane.

Fotosensibilitatea și fotodermatita pot apărea în urma tratamentului cu tetracicline, după expunerea la lumina intensă a soarelui sau la lumină ultravioletă (vezi secțiunea 4.3).

Utilizarea tetraciclinelor în perioada de dezvoltare a danturii poate duce la decolorarea dinților.

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, 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.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Doxiciclina nu trebuie utilizată concomitent cu alte antibiotice, în special cu medicamentele bactericide precum  $\beta$ -lactamice. Poate apărea rezistența încrucișată la asocierea cu tetracicline.

Timpul de înjumătățire al doxicilinei este redus de administrarea concomitentă a barbituricelor, fenitoiniei sau carbamazepinei.

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

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

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Doza este de 10 mg de doxiciclină per kg greutate corporală per zi, corespunzător la 1 comprimat per 25 kg greutate corporală. Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală a animalelor 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.

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

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

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.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, tetracicline  
Codul veterinar ATC: QJ01AA02

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

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; doxicilina 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 tetraciclina), doxiciclina își 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 doxiciclină.

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 <sub>50</sub> (μg/ml)	CMI <sub>90</sub> (μg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Câini –tract respirator (38)	0,12	0,5
<i>Pasteurella</i> spp.	Câini –tract respirator (27)	0,12	0,25

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

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### Absorbția

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

### Distribuția

Doxicilina 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, dovedește că doxicilina 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. Concentrațiile de la nivelul țesuturilor, cu excepția pielii, au în general niveluri mai ridicate față de cele plasmatic; 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. Excreția are loc în formă 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

Celuloză microcristalină  
Stearat de magneziu

### 6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

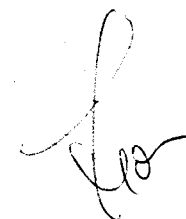
### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.  
A se păstra blister-ul în cutie.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar



Blistere (complex de clorură de polivinil și clorură de acetil și folie de aluminiu) a câte 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 10 blistere a 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

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

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

#### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110265

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

27.01.2004/15.09.2011

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2021

#### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu se aplică.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to consist of two main parts, possibly initials or a name, written in a cursive or semi-cursive style.

**A. ETICHETARE**

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a cursive name.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cuție de carton pentru 1x10 comprimate, 2x 10 comprimate, 10x10 comprimate.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ronaxan 250 mg comprimate pentru câini.  
Doxiciclină hclat.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:  
Doxiciclină (doxiciclină hclat) ..... 250 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1x 10 comprimate  
2x 10 comprimate  
10 x 10 comprimate

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

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

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.  
A se păstra blister-ul în cutie.

**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 UTILIZARE, 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**

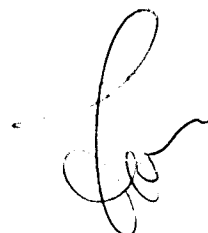
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, Avenue Tony Garnier  
69007 LYON - Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110265

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot



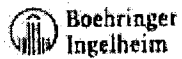
**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

Blister cu 10 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ronaxan 250 mg comprimate pentru câini  
Doxicilină hielat.

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.

AMCRA w. 4



**B. PROSPECT**

A handwritten signature is located in the bottom right corner of the page. The signature is written in cursive and is difficult to decipher, but it appears to consist of several connected letters.

## PROSPECT

Ronaxan 250 mg, comprimate pentru câini

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ronaxan 250 mg comprimate pentru câini.  
Doxiciclină hyclat

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

Fiecare comprimat conține:

**Substanță activă:**

Doxiciclină (doxiciclină hyclat) ..... 250 mg

Comprimate biconvexe, rotunde, marcate, de culoare galben deschis până la galben.  
Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Pentru tratamentul ehrlichiozei canine cauzată de *Ehrlichia canis*.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz 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) (vezi de asemenea secțiunea "Reacții adverse").

Nu se utilizează la animale cu fotosensibilitate cunoscută (vezi de asemenea secțiunea "Reacții adverse").

Nu se utilizează la pui înaintea formării complete a smalțului dinților.

## 6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse gastrointestinale, inclusiv vomă, greață (semne că animalul nu se simte bine), salivatie (secreție exagerată de salivă), esofagită (iritarea esofagului) și diaree au fost raportate foarte rar în rapoarte spontane.

Fotosensibilitatea și fotodermatita (iritarea pielii) pot apărea în urma tratamentului cu tetracicline, după expunerea la lumina intensă a soarelui sau la lumină ultravioletă (vezi de asemenea secțiunea "Contraindicații").

Utilizarea tetraciclinelor în perioada de dezvoltare a danturii poate duce la decolorarea dinților.

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)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Administrare orală.

Doza este de 10 mg de doxiciclină per kg greutate corporală per zi, corespunzător la 1 comprimat per 25 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.

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

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală a animalelor 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. TIMP 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.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

EXP. Data expirării se referă la ultima zi din luna respectivă.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

#### *Pentru medicii veterinari*

Infecția Ehrlichia canină: 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. Prolungirea duratei de administrare bazată pe analiza beneficiu/ risc a medicului veterinar, poate fi necesară mai ales în ehrlichioza severă sau cronică. Toți pacienții tratați trebuie monitorizați în mod regulat, chiar și după vindecarea clinică.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Produsul trebuie administrat cu precauție la animalele tinere, deoarece tetraciclinele 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.

#### *Pentru veterinari:*

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 creștere prevalenței bacteriilor rezistente la doxiciclina și poate descrește eficiența tratamentului cu alte tetracicline, 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 doxiciclina sau la alte tetracicline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și 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 reacții 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.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au demonstrat existența efectelor teratogene sau embriotoxice ale doxiciclinei (malformații sau deformități 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.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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

Ajustarea dozei poate fi necesară la subiecții sub tratament cu anticoagulante (diluanti de sânge), deoarece tetraciclinele reduc activitatea plasmatică a protrombina.

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

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

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.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

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

Noiembrie 2021

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### Dimensiuni ambalaje:

1 x 10 comprimate, 2 x 10 comprimate, 10 x 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

