

Doxybactin

50 mg comprimate pentru câini și pisici

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: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Olanda.

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Olanda.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxybactin 50 mg comprimate pentru câini și pisici

Doxiciclină.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanță activă:

50 mg doxiciclină sub formă de hidrat de doxiciclină

Comprimat de culoare galbenă, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromată, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. INDICAȚII

Tratamentul următoarelor afecțiuni provocate de bacterii sensibile la doxiciclină:

Câini:

Rinită (inflamație a mucoasei nazale) provocată de *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella* spp.;

Bronhopneumonie (inflamația lobulară a plămânilor) provocată de *Bordetella* spp. și *Pasteurella* spp.;

Nefrită interstițială (inflamație a unei părți a țesutului renal) provocată de *Leptospira* spp.

Pisici:

Infecții respiratorii provocate de *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis* și *Pasteurella* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

În urma tratamentului cu doxiciclină s-au raportat ca reacții adverse tulburări gastro-intestinale, cum sunt vărsăturile, diareea și esofagita.

La animalele foarte tinere poate apărea decolorarea dinților prin legarea tetraciclinelor la fosfatul de calciu.

După expunerea la lumina intensă a zilei pot apărea reacții de hipersensibilitate, fotosensibilitate și, în cazuri excepționale, fotodermatită.

Se cunoaște faptul că în cazul utilizării altor tetraciline apare întârzierea creșterii scheletului la animalele tinere (reversibilă la întreruperea terapiei), aceasta putând apărea în urma administrării de doxiciclină.

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 și pisici.

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

Administrare orală.

Doza recomandată pentru câini și pisici este de 10 mg doxiciclină per kg greutate corporală pe zi. Se preconizează că cea mai mare parte a cazurilor de rutină vor răspunde după 5 până la 7 zile de tratament. Tratamentul trebuie să continue timp de 2 până la 3 zile după vindecarea clinică, pentru infecțiile acute. În cazuri cronice sau refractare, poate fi necesară o durată mai mare a tratamentului, până la 14 zile. La câinii cu nefrită interstițială din cauza leptospirozei, se recomandă administrarea de tratament timp de 14 zile. La pisicile cu infecții cu *C. felis* se recomandă administrarea tratamentului pentru o perioadă minimă de 28 zile, pentru a se asigura eliminarea organismului microbian. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului cu o rată standard a dozelor de 10 mg per kg greutate corporală pe zi.

| Greutate corporală | Doza mg | Doxybactin 50 mg | Doxybactin 200 mg | Doxybactin 400 mg |
|--------------------|---------|------------------|-------------------|-------------------|
| 0,75 kg – 1,25 kg | 12,5 | | - | - |
| >1,25 kg – 2,5 kg | 25 | | - | - |
| >2,5 kg – 3,75 kg | 37,5 | | - | - |
| >3,75 kg – 5 kg | 50 | | - | - |
| >5 kg – 6,25 kg | 62,5 | | - | - |
| >6,25 kg – 7,5 kg | 75 | | - | - |
| >7,5 kg – 10 kg | 100 | | - | - |
| >10 kg – 12,5 kg | 125 | | - | - |
| >12,5 kg – 15 kg | 150 | | - | - |
| >15 kg – 20 kg | 200 | - | | - |
| >20 kg – 25 kg | 250 | și | | - |
| >25 kg – 30 kg | 300 | - | | - |
| >30 kg – 35 kg | 350 | - | | - |
| >35 kg – 40 kg | 400 | - | - | |
| >40 kg – 45 kg | 450 | și | - | |
| >45 kg – 50 kg | 500 | - | și | |
| >50 kg – 60 kg | 600 | - | și | |
| >60 kg – 70 kg | 700 | - | și | |
| >70 kg – 80 kg | 800 | - | - | |

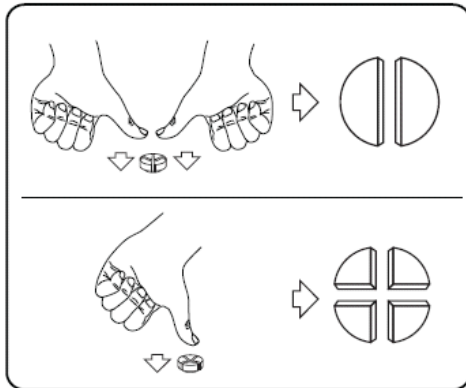
= ¼ comprimant

= ½ comprimant

= ¾ comprimant = 1 comprimant

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele trebuie administrate împreună cu alimente (vezi secțiunea 12, *Atenționări speciale*). Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



2 părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

4 părți egale: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Produsul trebuie administrat cu precauție la animalele cu disfagie (dificultăți de înghițire) sau boli însoțite de vărsături, deoarece administrarea de comprimate de hclat de doxiciclină a fost asociată cu eroziuni esofagiene (leziuni la nivelul esofagului). Pentru a reduce probabilitatea iritației esofagiene, precum și a altor reacții adverse gastro-intestinale, produsul trebuie administrat împreună cu alimente.

Trebuie luate măsuri de precauție speciale la administrarea produsului la animale cu boli hepatice, deoarece s-a documentat creșterea valorilor enzimelor hepatice la unele animale, după tratamentul cu doxiciclină.

Produsul trebuie administrat cu precauție la animalele tinere, deoarece clasa tetraciclinelor poate provoca decolorarea permanentă a dinților la administrarea în timpul dezvoltării dintelui. Cu toate acestea, literatura cu date provenite de la om indică faptul că există o probabilitate mai redusă ca doxiciclină, în comparație cu alte tetraciline, să provoace astfel de anomalii, din cauza capacității sale reduse de legare a calciului.

Din cauza variabilității probabile (din punct de vedere temporal, geografic) a apariției rezistenței la doxiciclină a bacteriilor, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de teste de susceptibilitate de către medicul veterinar responsabil. La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în prospect poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate determina scăderea eficienței tratamentului cu alte tetraciline, din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Tetracilinele pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergie).

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

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum este erupția cutanată tranzitorie, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Doxiciclina poate provoca tulburări gastro-intestinale după ingestia accidentală, în special de către copii. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, părțile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în spațiul deschis al blisterului și apoi introduse în cutie. În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați sfatul medicului.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Clasa tetraciclinelor poate determina întârzierea dezvoltării scheletului la fetus (complet reversibilă) și poate provoca decolorarea dinților deciduali. Cu toate acestea, dovezile din literatura cu date provenite de la om sugerează că există o probabilitate mai redusă ca doxiciclina să provoace astfel de anomalii, în comparație cu alte tetracicline. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se administrează concomitent cu antibiotice bactericide, cum sunt penicilinele și cefalosporinele. Nu trebuie utilizate substanțe absorbante orale și substanțe care conțin cationi multivalenți, cum sunt antiacidele și sărurile de fier, începând cu 3 ore înainte de administrarea doxiciclinei, până la 3 ore după aceasta. Timpul de înjumătățire al doxiciclinei este redus de administrarea concomitentă a medicamentelor antiepileptice, cum sunt fenobarbitalul și fenitoina.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare nu se preconizează alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea privind reacțiile adverse.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs trebuie aruncat în conformitate cu cerințele locale.

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

16/08/2017

15. ALTE INFORMAȚII

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC

Cutie din carton cu 1, 2 sau 3 blistere a 10 comprimate.

Cutii din carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 1 blister a 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com