



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

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

Porci la îngrășat, pui de găină (boileri, pui pentru reproducție) și curcani (broileri, curcani de reproducție).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci: tratamentul infecțiilor clinice respiratorii determinate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și tulpini de *Pasteurella multocida* sensibile la doxiciclină.

Pui de găină și curcani: tratamentul infecțiilor clinice respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* sensibilă la doxiciclină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile 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 cazul unui consum insuficient de apă de băut, animalele trebuie să fie tratate parenteral.

Sub-dozarea și / sau tratamentul pentru o perioadă insuficientă de timp sunt considerate a promova dezvoltarea rezistenței bacteriilor și ar trebui evitate.

4.5 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 susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la porci sau anghinare.

Evitați administrarea în echipamente de băut oxigenate.

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

Datorită variabilității probabile (de timp, geografice) în ceea ce privește rezistența bacteriilor la doxiciclină se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și teste de susceptibilitate a microorganismelor.

A fost documentată o rată ridicată 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 susceptibilitate.

Deoarece eradicarea agenților patogeni țintă nu poate fi realizată, 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 contactul direct al produsului cu pielea, ochii, membranele mucoase și inhalarea particulelor de praf în timpul pregătirii și administrării.

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

Echipament de protecție personală constând din mănuși de protecție (de exemplu, cauciuc sau latex), ochelari de protecție și o mască de praf adecvată (fie o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau un aparat respirator conform cu standardul european EN 140 cu un filtru conform cu EN 143) trebuie să fie purtate la manipularea produsului medicinal veterinar.

Spălați pielea expusă în timpul preparării. 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 medicului prospectul produsului sau eticheta. Inflamația 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)

În cazuri rare pot să apară, reacții alergice și de fotosensibilitate. Dacă apar reacțiile adverse suspecte, tratamentul trebuie întrerupt.

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 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 în lactație. Utilizarea nu este recomandată pe durata 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

Nu se administrează concomitent cu hrană 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. Se recomandă ca

intervalul dintre administrarea altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece acestea interferează cu absorbția tetraciclinei.

Nu se recomandă administrarea împreună cu antiacide, caolin sau preparate din fier.

Doxiciclina este un antibiotic tetraciclinic, care are acțiune bacteriostatică și bactericidă. Este un antibiotic de rezervă, care este utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene. Este un antibiotic de rezervă, care este utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene. Este un antibiotic de rezervă, care este utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene.

Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare în apa de băut.

La porci și pui de găină 23,1 mg doxiciclină hclat / 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 greutății animalelor care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă de produs medicinal veterinar ar trebui să fie calculată, conform cu următoarea formulă:

mg produs medicinal veterinar / kg greutate corporală/zi	x	Greutatea medie corporală (kg) a animalelor care vor fi tratate	= mg de produs medicinal veterinar pe L de apă de băut
Media consumului zilnic de apă (L) pe animal			

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

Se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător în cazul în care sunt utilizate fracțiuni 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.

Apă medicamentată trebuie reîmprospătată la fiecare 24 de ore. Apă medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă potabilă, 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 observată 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

Porci: carne și organe: 4 zile.

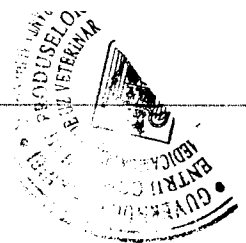
Pui de găină: carne și organe: 5 zile.

Curcani: carne și organe: 12 zile.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciclina.
Codul veterinar ATC: QJ01AA02



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un derivat semisintetic de tetraciclină. Acesta acționează prin inhibarea sintezei 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 porci și *Mycoplasma gallisepticum* asociată cu infecțiile clinice respiratorii de la puii de găină și de curcani. 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 tetraciclina. Doxiciclina, poate fi eficientă împotriva anumitor tulpini rezistente la tetraciclinele convenționale datorită unor mecanisme de protecție ribozomală sau mecanisme de pompă de eflux.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare orală la **porci**, doxiciclina este substanțial absorbită din tractul gastrointestinal. Rata de legare de proteinele plasmatice este de 93%. Acesta este larg distribuit 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 porci. Concentrațiile plasmatice de echilibru au variat de la 1,0 și 1,5 $\mu\text{g} / \text{ml}$. 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 pulmoni și 3,4 pentru mucoasa nazală. Concentrațiile de doxiciclina, atât în pulmoni cât și în mucoasa nazală au depășit CMI_{90} ale substanței active împotriva agenților patogeni cu țintă respiratorie.

Farmacocinetica doxiciclinei după o singură administrare orală unică la **puii de găină** este caracterizată 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 hranei. Substanța activă este larg distribuită în organism cu valori V_d apropiate de sau mai mare de 1 L/kg 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 hranei în tractul gastrointestinal duce la 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 caracterizată 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 V_d apropiate de sau mai mare de 1 L/kg 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 hranei în tractul gastrointestinal duce la o biodisponibilitate mai mică comparativ cu cea obținută în condiții de repaus alimentar.

Concentrațiile plasmatice medii pe întreaga perioadă de tratament au fost raportate $2,24 \pm 1,02 \mu\text{g/ml}$. La ambele specii aviare analiza PK/PD a datelor $fAUC/MIC_{90}$ a avut ca rezultat valori în >24 ore, îndeplinesc cerințele pentru tetraciclina.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric (anhidru)

Lactoză monohidrat

A.2. Aspectul și valoarea

Doxiciclina poate forma complexe insolubile cu ioni bivalenți, în special fier, zinc, calciu și magneziu. Nu se amestecă cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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 conform indicațiilor: 24 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

Pungi termosigilate din poliester, aluminiu și complexe din polietilenă.

Dimensiuni de ambalaj:

Pungă de 200 g

Pungă de 1 kg

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

Data primei autorizări: 15/01/2013
Data ultimei reînnoiri: {ZZ/LL/AAA}

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 porci, pui de găină și curcani
Doxiciclină (hclat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Doxiciclină (ca hclat) 500,0 mg
(echivalent cu 580,0 mg doxiciclină hclat)

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

Porci la îngrășat, pui de găină (boileri, pui pentru reproducție) și curcani (broileri, curcani de reproducție).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci: tratamentul infecțiilor clinice respiratorii determinate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și tulpini de *Pasteurella multocida* sensibile la doxiciclină.

Pui de găină și curcani: tratamentul infecțiilor clinice respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* sensibilă la doxiciclină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare în apa de băut.

La porci și pui de găină 23,1 mg doxiciclină hclat/ 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 greutății animalelor care vor fi tratate cantitatea zilnică exactă de produs medicinal veterinar ar trebui să fie calculată, conform cu următoarea formulă:

mg produs medicinal veterinar / kg greutate corporală/zi	x	Greutatea medie corporală (kg) a animalelor care vor fi tratate
--	---	---

Medicament veterinar pentru animale



de apă de băut

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil. Cantitatea de apă medicamentată este influențată de starea clinică a animalelor. Pentru a se obține doză corectă concentrația în apa de băut trebuie să fie ajustată. Se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat corespunzător în cazul în care sunt utilizate fracțiuni 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. Apă medicamentată trebuie reîmprospătată la fiecare 24 de ore. Apă medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă potabilă 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

Timp de așteptare:

Porci: carne și organe: 4 zile.

Pui de găină: carne și organe: 5 zile.

Curcani: carne și organe: 12 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 cazul unui consum insuficient de apă de băut, animalele trebuie să fie tratate parenteral.

Sub-dozarea și / sau tratamentul pentru o perioadă insuficientă de timp sunt considerate a promova dezvoltarea rezistenței bacteriilor și ar trebui evitate.

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 susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Siguranța produsului nu a fost stabilită la porci înainte de înțărare. 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 probabile (de timp, geografice) în ceea ce privește rezistența bacteriilor la doxiciclină se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și teste de susceptibilitate a microorganismelor.

A fost documentată o rată ridicată 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 susceptibilitate.

Deoarece administrarea agenților patogeni țintă nu poate fi realizată, 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 contactul direct al produsului cu pielea, ochii, membranele mucoase și inhalarea particulelor de praf în timpul pregătirii și administrării.

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

Echipament de protecție personală constând din mănuși de protecție (de exemplu, cauciuc sau latex), ochelari de protecție și o mască de praf adecvată (fie o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau un aparat respirator conform cu standardul european EN 140 cu un filtru conform cu EN 143) trebuie să fie purtate la manipularea produsului medicinal veterinar. Spălați pielea expusă în timpul preparării. 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 medicului prospectul produsului sau eticheta. Inflamația 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 în lactație. Utilizarea nu este recomandată pe durata 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

Nu se administrează concomitent cu hrană 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. Se recomandă ca intervalul dintre administrarea altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece acestea limitează absorbția tetraciclinei.

Nu se administrează împreună cu antiacide, caolin sau preparate din fier.

Nu se administrează împreună cu antibiotice bactericide, cum ar fi beta-lactami, deoarece tetracilinele sunt antimicrobiene bacteriostatice.

Doxiciclina crește acțiunea anticoagulantelor.

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

În timpul studiului privind toleranța la animalele țintă, nu a fost observată 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.

Incompatibilități majore

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

Nu se amestecă cu niciun alt produs medicinal veterinar.

10. DATA EXPIRĂRII

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

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la ...
După diluare se va utiliza până la ...



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.
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 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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil 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

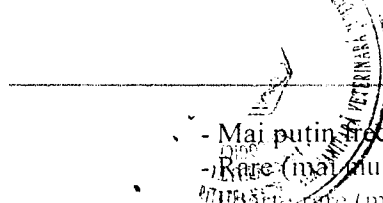
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele cu disfuncție hepatică.

Reacții adverse

În cazuri rare pot să apară, reacții alergice și de fotosensibilitate. Dacă apar reacțiile adverse suspecte, tratamentul trebuie întrerupt.

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, credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {detalii ale sistemului național}

Dimensiuni de ambalaj:

Pungă de 200 g

Pungă de 1 kg

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