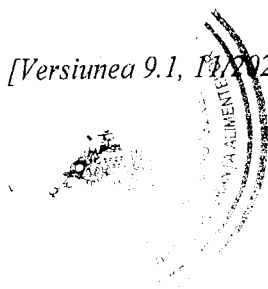


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxybactin 400 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Doxiciclină (sub formă de hidrat de doxiciclină) 400 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidonglicolat de sodiu (tip A)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Celuloză microcristalină
Drojdie (uscată)
Aromă de pui
Stearat de magneziu

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul următoarelor afecțiuni cauzate de bacterii sensibile la doxiciclină:

Rinite cauzate de *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella* spp.;
Bronhopneumonie cauzată de *Bordetella* spp. și *Pasteurella* spp.;
Nefrită interstițială cauzată de *Leptospira* spp.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu precauție la animalele cu disfagie sau boli însoțite de vărsături, deoarece administrarea de comprimate de hiclal de doxiciclină a fost asociată cu eroziuni esofagiene.

Pentru a reduce probabilitatea iritației esofagiene, precum și a altor reacții adverse gastro-intestinale, produsul medicinal veterinar trebuie administrat împreună cu alimente.

Trebuie luate măsuri de precauție speciale la administrarea produsului medicinal veterinar la animale cu boli hepatice, deoarece a fost documentată creșterea valorilor enzimelor hepatice la unele animale, după tratamentul cu doxiciclină.

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în RCP 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.

Deoarece comprimatele sunt aromate, nu păstrați comprimatele la îndemâna animalelor pentru a evita ingerarea accidentală.

Precauții speciale care trebuie 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.

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 imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Căini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburare gastro-intestinală (de exemplu vărsături, diaree, esofagită), decolorarea dinților ^a Reacție de hipersensibilitate Fotosensibilitate ^b , fotodermatită ^b Tulburări de dezvoltare osoasă și articulară ^c
--	---

^a La animale foarte tinere. Prin formarea unui complex tetracilină-fosfat de calciu.

^b După expunerea la lumină diurnă intensă.

° Se cunoaște faptul că întârzierea creșterii scheletului la animalele tinere (reversibilă la oprirea tratamentului) survine în cazul utilizării altor tetraciclone și poate surveni după administrarea de doxiciclină.

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. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

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 tetraciclone. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza recomandată pentru câini este de 10 mg doxiciclină per kg greutate corporală pe zi. Se preconizează că cea mai mare parte a cazurilor obisnuite 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 tratamentului timp de 14 zile. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Comprimatele trebuie administrate împreună cu alimente (vezi secțiunea 3.5).

Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului medicinal veterinar cu o rată standard a dozelor de 10 mg per kg greutate corporală per 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	-	-	

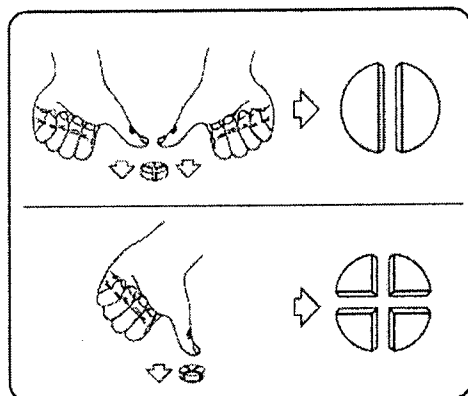
= ¼ comprimat

= ½ comprimat

= ¾ comprimat

= 1 comprimat

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.

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

În caz de supradozare nu sunt așteptate alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 3.6.

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 ATCvet: QJ01AA02

4.2 Farmacodinamie

Doxiciclina este un antibiotic cu spectru larg din clasa tetraciclinelor activ împotriva unui număr mare de bacterii Gram pozitive și Gram negative, inclusiv specii aerobe și anaerobe.

Doxiciclina inhibă sinteza proteinelor bacteriene prin legarea de subunitățile ribozomale 30-S. Aceasta interferează cu legarea aminoacetil-ARNt la situsul acceptor al complexului ribozom ARNm și previne cuplarea aminoacizilor la lanțurile peptidice alungite; doxiciclina are o activitate predominant bacteriostatică.

Pătrunderea doxiciclinei în celula bacteriană are loc atât prin transport activ, cât și prin difuzie pasivă. Principalele mecanisme ale rezistenței dobândite la antibioticele din clasa tetraciclinei includ efluxul activ și protecția ribozomală. Un al treilea mecanism este degradarea enzimatică. Genele care mediază rezistența pot fi purtate pe plasmide sau transpozoni, cum ar fi, de exemplu, tet(M), tet(O) și tet(B) care pot fi găsite atât în organisme Gram-pozitive, cât și în organisme Gram-negative, inclusiv izolate clinice.

Rezistența încrucișată la alte tetraciline este comună, dar depinde de mecanismul care conferă rezistență. Datorită liposolubilității mai mari și capacității mai mari de a trece prin membranele celulare (în comparație cu tetraciclina), doxiciclina își păstrează 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 ribozomale conferă rezistență încrucișată la doxiciclină.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea pe cale orală doxiciclina se absoarbe în principal din duoden și jejun. În urma administrării orale, biodisponibilitatea este > 50%.

Doxiciclina se distribuie în mare măsură prin organism și se poate acumula la nivel intracelular, de exemplu în leucocite. Se depune în țesutul osos activ și dinți. Doxiciclina se elimină în principal prin materiile fecale, prin excreție intestinală directă și într-o măsură mai mică prin excreție glomerulară și secreție biliară.

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: 30 luni.
Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC

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

Cutie din carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 1 blister x 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220185

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.08.2017

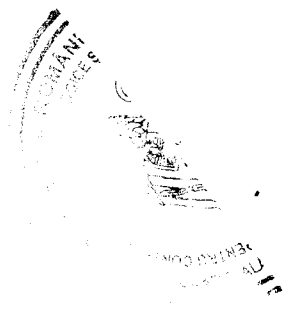
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

17.09.2025.

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>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton
Ambalaj multiplu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxybactin 400 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Doxiciclină (sub formă de hidrat de doxiciclină) 400 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
100 comprimate

10 x 10 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220185

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistere din aluminiu-PVC/PE/PVDC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxybactin



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Doxiciclină (sub formă de hidrat de doxiciclină) 400 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Doxybactin 400 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

400 mg doxiciclină sub formă de hclat de doxiciclină

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

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Tratamentul următoarelor afecțiuni cauzate de bacterii sensibile la doxiciclină:

Rinite (inflamație a mucoasei nazale) cauzate de *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella* spp.;
Bronhopneumonie (inflamația lobulară a pulmonilor) cauzată de *Bordetella* spp. și *Pasteurella* spp.;
Nefrită interstițială (inflamație a unei părți a țesutului renal) cauzată de *Leptospira* spp.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar trebuie administrat împreună cu alimente.

Trebuie luate măsuri de precauție speciale la administrarea produsului medicinal veterinar la animale cu boli hepatice, deoarece a fost documentată creșterea valorilor enzimelor hepatice la unele animale, după tratamentul cu doxiciclină.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu precauție la animalele tinere, deoarece clasa tetraciclinelor poate provoca decolorarea permanentă a dinților când se administrează în timpul dezvoltării dintelui. Cu toate acestea, literatura cu date provenite de la om indică faptul că există o

probabilitate mai redusă ca doxiciclina, în comparație cu alte tetraciclone, să provoace astfel de anomalii, din cauza capacității sale reduse de legare a calciului.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în prospect poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la doxiciclina și poate determina scăderea eficienței tratamentului cu alte tetraciclone, din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate. Deoarece comprimatele sunt aromate, nu păstrați comprimatele la îndemâna animalelor pentru a evita ingerarea accidentală.

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

Tetraciclonele pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergie).

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

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 imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Clasa tetraciclonei 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 tetraciclone. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

Supradozaj:

În caz de supradozare nu sunt așteptate alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea privind evenimentele adverse.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburare gastro-intestinală (de exemplu vărsături, diaree, esofagită (inflamația esofagului)), decolorarea dinților ^a Reacție de hipersensibilitate Fotosensibilitate ^b , fotodermatită ^b
--	--

^a La animale foarte tinere. Prin formarea unui complex tetraciclină-fosfat de calciu.

^b O reacție anormală a pielii după expunerea la lumină diurnă intensă.

^c Se cunoaște faptul că întârzierea creșterii scheletului la animalele tinere (reversibilă la oprirea tratamentului) survine în cazul utilizării altor tetraciclone și poate surveni după administrarea de doxiciclină.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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

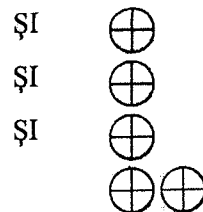
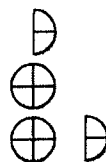
Administrare orală.

Doza recomandată pentru câini este de 10 mg doxiciclină per kg greutate corporală pe zi. Se preconizează că cea mai mare parte a cazurilor obisnuite 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 tratamentului timp de 14 zile. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului medicinal veterinar cu o rată standard a dozelor de 10 mg per kg greutate corporală per 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	-
>50 kg – 60 kg	600	-
>60 kg – 70 kg	700	-
>70 kg – 80 kg	800	-



$\frac{1}{4}$ comprimat

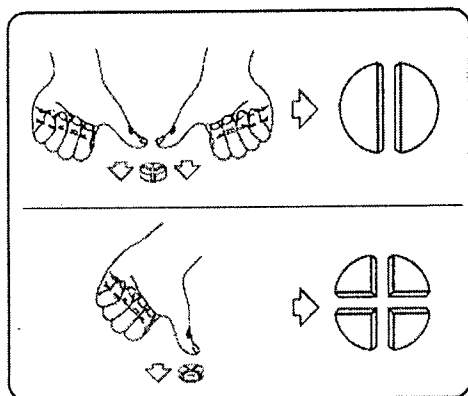
$\frac{1}{2}$ comprimat

$\frac{3}{4}$ comprimat

1 comprimat

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele trebuie administrate împreună cu alimente (vezi secțiunea 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. Perioade 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 de ambalaj

220185

Dimensiuni de ambalaj:

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

Cutie din carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 1 blister x 10 comprimate

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

17.09.2025.

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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Țările de Jos

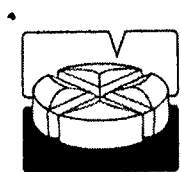
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia

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

MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838

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

17. Alte informații



Comprimat divizibil

