

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Doxycare Vet 40 mg tabletit kissalle ja koiralle
Doxycare Vet 200 mg tabletit kissalle ja koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Doxycare Vet 40 mg

Doksisykliini 40 mg
(vastaten 47,88 mg doksisykliinihyklaattia)

Doxycare Vet 200 mg

Doksisykliini 200 mg
(vastaten 239,40 mg doksisykliinihyklaattia)

Kellertävä, pyöreä ja kupera tabletti, jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira.

4. Käyttöaiheet

Koira

Hengitystieinfektioiden, mukaan lukien nenätulehduksen, risatulehduksen ja keuhkotulehduksen hoitoon, kun aiheuttajana on doksisykliinille herkkä *Bordetella bronchiseptica* ja *Pasteurella* spp. bakteerikanta.

Ehrlichia canis -bakteerin aiheuttaman koiran ehrlichioosin (puutiaisten välittämä sairaus) hoitoon.

Kissa

Hengitystieinfektioiden, mukaan lukien nenätulehduksen, risatulehduksen ja keuhkotulehduksen hoitoon, kun aiheuttajana on doksisykliinille herkkä *Bordetella bronchiseptica* ja *Pasteurella* spp. bakteerikanta.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on tauteja, johon liittyy oksentelua tai nielemishäiriö (katso myös kohta 'Haittatapahtumat').

Ei saa käyttää eläimille, joilla tiedetään esiintyvän valoherkkyyttä (katso myös kohta 'Haittatapahtumat').

Ei saa käyttää pennuilla, ennen kuin hammaskiilteen muodostuminen on päättynyt.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ehrlichia canis -infektion hoito aloitetaan kliinisten oireiden ilmetessä. Taudinaiheuttajan täydellinen hävittäminen ei aina ole mahdollista, mutta 28 vuorokauden hoito yleensä johtaa kliinisten oireiden häviämiseen ja bakteerikuorman vähenemiseen. Pidempikestoista hoitoa, joka perustuu vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon, saatetaan tarvita etenkin vakavan tai kroonisen infektion tapauksessa. Kaikkia hoidettavia potilaita on tarkkailtava säännöllisin väliajoin kliinisen paranemisen jälkeenkin.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Oksentelun välttämiseksi ja ruokatorven ärsytyksen todennäköisyyden pienentämiseksi tabletit on annettava ruoan kanssa.

Valmisteen käytössä nuorilla eläimillä on noudatettava varovaisuutta, sillä tetrasykliinien ryhmään kuuluvat lääkkeet voivat aiheuttaa hampaiden pysyvää värjäytymistä, jos niitä käytetään hampaiden kehitysvaiheen aikana. Ihmislääketieteen kirjallisuudessa on kuitenkin viitteitä siitä, että doksisykliini ei aiheuta tällaisia haittoja yhtä todennäköisesti kuin muut tetrasykliinit, koska se kelatoi kalsiumia vähemmän määrin.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyysmääritykseen. Mikäli se ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologisiin tietoihin ja tietoon kohdepatogeenien herkyydestä paikallisella/alueellisella tasolla. Eläinlääkkeen käyttö muuten kuin valmisteyhteenvedon sisältämiä ohjeita noudattaen voi lisätä doksisykliinille resistenttien bakteerien määrää ja heikentää muiden tetrasykliinien hoitotehoa mahdollisen ristiresistenssin takia. Eläinlääkkeen käytön tulee olla virallisten, kansallisten ja alueellisten mikrobilääkkeitä koskevien ohjeiden mukaista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä doksisykliinille tai muille tetrasykliineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineitä. Mikäli ilmenee ihoärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Tahaton nieleminen saattaa aiheuttaa etenkin lapsilla haitallisia reaktioita, kuten oksentelua.

Jotta kukaan ei pääse vahingossa nielemään valmistetta, läpipainopakkaukset on asetettava takaisin ulkopakkaukseen ja säilytettävä turvallisessa paikassa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole havaittu todisteita doksisykliinin teratogeenisistä tai sikiötoksisista vaikutuksista (häiriöt tai epämuodostumat). Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty, siksi käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Doksisykliiniä ei saa käyttää samaan aikaan muiden antibioottien, erityisesti bakteereita tappavien lääkkeiden, kuten beetalaktaamien (esimerkiksi penisilliini, ampisilliini), kanssa. Tetrasykliinien kanssa voi esiintyä ristiresistenssiä.

Barbituraattien (jotkin rauhoittavat aineet), fenytoiinin ja karbamatsepiinin (kaksi epilepsialääketyyppiä) samanaikainen käyttö lyhentää doksisykliinin puoliintumisaikaa. Annoksia on ehkä säädettävä antikoagulanttihoitoa (verenohentajat) saavilla potilailla, sillä tetrasykliinit alentavat protrombiinin plasma-aktiivisuutta.

Oraalisten imeytysaineiden, antasidien (vatsaa suojaavat haponestolääkkeet) sekä multivalentteja kationeja sisältävien valmisteiden samanaikaista käyttöä tulee välttää, sillä ne vähentävät doksisykliinin imeytymistä.

Yliannostus:

Koirilla saattaa esiintyä oksentelua, jos annostus ylittää suosituksen viisinkertaisesti. Kohonneita ALT-, GGT-, ALP- ja kokonaisbilirubiinitasoja ilmoitettiin koirilla viisinkertaisen yliannoksen kohdalla.

7. Haittatapahtumat

Kissa ja koira.

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Valoherkkyys, valoihottuma ¹ Hampaiden värjäytyminen ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. oksentelu, pahoinvointi, liiallinen syljeneritys, ruokatorven ärsytys, ripuli)

¹ voi ilmetä tetrasykliinihoidon jälkeen voimakkaalle päivänvalolle tai ultraviolettivalolle altistumisen seurauksena (katso myös kohta 3.3).

² tetrasykliinin käyttö hampaiden kehittymisen aikana.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suositeltu annos on 10 mg doksisykliiniä painokiloa kohti päivässä.

Annos voidaan jakaa kahteen päivittäiseen antokertaan. Hoidon kesto voidaan säätää kliinisen vasteen mukaan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Sairaus	Annostelu	Hoidon kesto
Hengitystieinfektio	10 mg/kg vuorokaudessa	5–10 vuorokautta
Koiran ehrlichioosi	10 mg/kg vuorokaudessa	28 vuorokautta

Tarkan annoksen varmistamiseksi tabletit voidaan jakaa samankokoisiin puolikkaisiin tai neljänneksiin. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.

Puolikkaat: paina peukaloilla tai muilla sormilla tabletin molempia sivuja.

Neljännekset: paina peukalolla tai muulla sormella tabletin keskeltä.

9. Annostusohjeet

Oikean annoksen varmistamiseksi, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Näin voidaan välttää yli- tai aliannostelua. Annosta voidaan säätää jakamalla tabletit samankokoisiin puolikkaisiin tai neljänneksiin. Tabletit tulee antaa ruoan kanssa oksentelun välttämiseksi.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Anna jäljelle jääneet tabletin osat seuraavan antokerran yhteydessä.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

40 mg: MTnr 36068

200 mg: MTnr 36069

Pahvikotelo, joka sisältää 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 tai 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

02.06.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Ecuphar NV

Legeweg 157-I

B-8020 Oostkamp,
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo
Tel: +358 201 443 388
Email: sadr@vetcare.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

A.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Doxycare Vet 40 mg tabletter för katt och hund
Doxycare Vet 200 mg tabletter för katt och hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Doxycare Vet 40 mg

Doxycyklin 40 mg
(motsvarande 47,88 mg doxycyklinhyklat)

Doxycare Vet 200 mg

Doxycyklin 200 mg
(motsvarande 239,40 mg doxycyklinhyklat)

Gulaktig rund konvex tablett med korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Katt och hund:

4. Användningsområden

Hund

För behandling av luftvägsinfektioner, inklusive rinit, tonsillit och bronkopneumoni orsakade av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp som är känsliga för doxycyklin.

För behandling av infektion hos hundar orsakad av *Ehrlichia canis* (en fästingburen sjukdom).

Katt

För behandling av luftvägsinfektioner, inklusive rinit, tonsillit och bronkopneumoni orsakade av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp som är känsliga för doxycyklin.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Använd inte till djur med sjukdomar som är förknippade med kräkningar eller dysfagi (sväljsvårigheter) (se även avsnittet "Biverkningar").

Använd inte till djur med känd ljuskänslighet (fotosensibilitet) (se även avsnittet "Biverkningar").

Använd inte till valpar och kattungar innan avslutad bildning av tandemalj.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Infektion orsakad av *Ehrlichia canis*: inled behandlingen vid uppkomst av de första kliniska tecknen. Fullständig eliminering av patogenet (den sjukdomsalstrande bakterien) uppnås inte alltid men behandling i 28 dagar leder vanligen till att de kliniska tecknen försvinner och till en minskning av

bakteriebelastningen. En längre behandlingstid, baserad på nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär, kan krävas särskilt vid svår eller kronisk Ehrlichia-infektion. Alla behandlade patienter ska övervakas regelbundet, även efter kliniskt tillfrisknande.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Tabletterna bör ges tillsammans med foder för att undvika kräkningar och för att minska sannolikheten för irritation i matstrupen.

Läkemedlet ska användas med försiktighet hos unga djur eftersom tetracykliner som läkemedelsklass kan orsaka permanent missfärgning av tänderna om de ges medan tänderna fortfarande utvecklas. Forskningssliteratur på människor indikerar dock att det är mindre sannolikt att doxycyklin orsakar sådana avvikelser jämfört med andra tetracykliner, eftersom det har lägre benägenhet att bilda kelat med kalcium.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogener. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet för målpatogener på lokal/regional nivå. Om det veterinärmedicinska läkemedlet används på annat sätt än vad som anges i bipacksedeln kan det öka förekomsten av doxycyklinresistenta bakterier och minska effektiviteten vid behandling med andra tetracykliner till följd av potentiell korsresistens. Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet ska ske enligt officiella, nationella och regionala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga mot doxycyklin eller andra tetracykliner ska undvika kontakt med detta läkemedel. Personlig skyddsutrustning bestående av handskar ska bäras vid hantering av läkemedlet. Vid hudirritation, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Oavsiktlig förtäring, särskilt då det gäller barn, kan orsaka biverkningar såsom kräkning. För att undvika oavsiktligt intag ska blisterförpackningar läggas tillbaka i den yttre förpackningen och förvaras på ett säkert ställe. Vid oavsiktligt intag, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte givit några bevis på fosterskadande effekter (missbildningar eller deformiteter) av doxycyklin. Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och därför rekommenderas inte användning under dräktighet. Använd endast enligt nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Doxycyklin ska inte användas samtidigt med andra antibiotika, särskilt inte baktericida (bakteriedödande) läkemedel som betalaktamer (till exempel penicillin och ampicillin). Korsresistens med tetracykliner kan förekomma.

Halveringstiden för doxycyklin förkortas vid samtidig administrering av barbiturater (vissa typer av lugnande medel), fenytoin och karbamazepin (två typer av läkemedel mot epilepsi). Dosjusteringar kan bli nödvändiga hos patienter som genomgår antikoagulantbehandling (blodförtunnande läkemedel), eftersom tetracykliner sänker protrombinaktiviteten i plasma. Samtidig administrering av absorberande medel som tas via munnen, antacida (läkemedel mot sur mage) och substanser med multivalenta katjoner ska undvikas eftersom de minskar tillgängligheten av doxycyklin.

Överdoser:

Kräkningar kan förekomma hos hundar vid intag av fem gånger den rekommenderade dosen. Förhöjda värden av ALAT, Gamma-GT ALP och totalt bilirubin har rapporterats hos hundar vid överdos med femfaldig dos.

7. Biverkningar

Katt och hund:

Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Ljuskänslighet, soleksem ¹ Missfärgning av tänder ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Magtarmbesvär (t.ex. kräkning, illamående, salivering, inflammation i matstrupen, diarré)

¹kan förekomma efter tetracyklinbehandling, efter exponering för intensivt solljus eller ultraviolett ljus (se även avsnitt 3.3).

²användning av tetracyklin under perioden för tandutveckling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Dosen är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dag.

Dosen kan delas upp och ges två gånger dagligen. Behandlingstiden kan anpassas beroende på det kliniska svaret, efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

Sjukdom	Dosering	Behandlingstid
Luftvägsinfektion	10 mg/kg dagligen	5–10 dagar
Infektion orsakad av Ehrlichia hos hund	10 mg/kg dagligen	28 dagar

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd ned mot ytan.

Halvor: tryck med tummarna på båda sidorna av tabletten.

Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen eller ett annat finger i mitten av tabletten..

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika överdosering eller underdosering. För att justera dosen kan tabletterna delas i två eller fyra lika stora delar. Tabletterna ska ges tillsammans med foder för att undvika kräkning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Överblivna tablettedelar ska ges vid nästa administrering.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartong och blister efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

40 mg: MTnr 36068

200 mg: MTnr 36069

Pappkartong med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

02.06.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ecuphar NV
Legeweg 157-I

B-8020,
Oostkamp,
Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo
Finland
Tel: +358 201 443 388
Email: sadr@vetcare.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.