

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Doxycare 200 mg tablety pre mačky a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

Doxycyklín 200 mg

(zodpovedá 239,40 mg doxycyklín-hyklátu)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Nažltlá, okrúhla a vypuklá tableta s ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky a psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Psy

Na liečbu infekcií dýchacích ciest vrátane rinitídy, tonzilitídy a bronchopneumónie spôsobených baktériami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými na doxycyklín.

Na liečbu ehrlichiozy u psov spôsobenej baktériou *Ehrlichia canis*.

Mačky

Na liečbu infekcií dýchacích ciest vrátane rinitídy, tonzilitídy a bronchopneumónie spôsobených baktériami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými na doxycyklín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat s ochoreniami, pri ktorých sa vyskytuje vracanie, alebo dysfágiou (pozri tiež časť 4.6).

Nepoužívať u zvierat so známou fotosenzitivitou (pozri tiež časť 4.6).

Nepoužívať u šteniat a mačiat pred dokončením tvorby zubnej skloviny.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Infekcia baktériou *Ehrlichia canis*: s liečbou sa má začať pri nástupe klinických príznakov. Úplná eradikácia patogénu nie je vždy dosiahnutá, ale liečba v dĺžke 28 dní vo všeobecnosti vedie k vymiznutiu klinických príznakov a zníženiu bakteriálnej nálože. Dlhšie trvanie liečby založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom môže byť vyžadované najmä pri závažnej alebo chronickej ehrlichioze. Všetkých liečených pacientov je potrebné pravidelne monitorovať, a to aj po klinickom uzdravení.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických údajoch a vedomostiach týkajúcich sa citlivosti cieľových patogénov na lokálnej/regionálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa líši od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na doxycyklín a môže znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie. Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnymi, národnými a regionálnymi odporúčanými postupmi na používanie antibakteriálnych liekov.

Tablety sa majú podávať spolu s krmivom, aby sa predišlo vracaniu a znížila sa pravdepodobnosť podráždenia pažeráka.

Mladým zvieratám sa má liek podávať s opatrnosťou, pretože tetracyklíny ako trieda môžu spôsobiť trvalé zafarbenie zubov, keď sa podávajú počas vývoja zubov. Literatúra opisujúca použitie u ľudí však uvádza, že u doxycyklínu je menšia pravdepodobnosť než u iných tetracyklínov, že spôsobí tieto abnormality, v dôsledku jeho zníženej schopnosti tvoriť cheláty s vápnikom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na doxycyklín alebo iné tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom a pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z rukavíc.

V prípade podráždenia kože okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov.

Náhodné požitie, najmä u detí, môže spôsobiť nežiaduce účinky, ako napríklad vracanie.

Aby ste predišli náhodnému požitiu, blistre sa majú vrátiť do vonkajšieho obalu a uchovávať na bezpečnom mieste. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V spontánnych hláseniach boli veľmi zriedkavo hlásené gastrointestinálne nežiaduce účinky ako vracanie, nevoľnosť, slinenie, zápal pažeráka a hnačka.

Po liečbe tetracyklínom a vystavení intenzívnemu slnečnému svetlu alebo ultrafialovému žiareniu sa môže vyskytnúť fotosenzitivita a fotodermatitída (pozri tiež časť 4.3).

Použitie tetracyklínu v období vývoja zubov môže viesť k zmene farby zubov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nepreukázali teratogénny alebo embryotoxický účinok doxycyklínu.

Keďže nie sú u cieľových druhov dostupné žiadne informácie, neodporúča sa používať počas gravidity.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Doxycyklín sa nemá používať súbežne s inými antibiotikami, najmä s baktericídnymi liekmi, ako sú β -laktámové antibiotiká. Môže sa vyskytnúť skrížená rezistencia na iné tetracyklíny.

Polčas doxycyklínu sa znižuje súčasným podávaním barbiturátov, fenytoínu alebo karbamazepínu.

U jedincov s antikoagulačnou terapiou môžu byť potrebné úpravy dávkovania, pretože tetracyklíny znižujú plazmatickú aktivitu protrombínu. Treba sa vyhnúť súbežnému podávaniu perorálnych absorbentov, antacid a preparátov obsahujúcich multivalentné kationy, pretože znižujú dostupnosť doxycyklínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

Dávkovanie je 10 mg doxycyklínu na kilogram živej hmotnosti na deň.

Na zaistenie správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť zvierat, aby sa zabránilo predávkovaniu alebo poddávkovaniu. Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Tabletu umiestnite na rovný povrch s ryhovanou stranou smerom nahor a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom nadol. S cieľom upraviť dávkovanie možno dávkovanie rozdeliť na dve podania za deň. Trvanie liečby možno prispôbiť v závislosti od klinickej odpovede po zhodnotení prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Ochorenie	Režim dávkovania	Trvanie liečby
Infekcia dýchacích ciest	10 mg/kg na deň	5 – 10 dní
Ehrlichioza u psov	10 mg/kg na deň	28 dní

Polovice: zatlačte palcami alebo prstami po oboch stranách tablety.

Štvrtky: zatlačte palcom alebo prstom na stred tablety.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pri dávkach 5-krát väčších ako odporúčaná dávka môže u psov dochádzať k vracaniu. Pri 5-násobnom predávkovaní boli hlásené zvýšené hladiny ALT, GGT, ALP a celkového bilirubínu.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne liečivá na systémové použitie, tetracyklíny.

ATCvet kód: QJ01AA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklín je širokospektrálne antibiotikum z triedy tetracyklínov účinné voči veľkému počtu grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií vrátane aeróbných aj anaeróbných druhov.

Doxycyklín inhibuje proteosyntézu u baktérií väzbou na 30S ribozomálne podjednotky. To interferuje s väzbou aminoacetyl-tRNA k akceptorovému miestu na komplexe mRNA-ribosóm a zabraňuje spájaniu aminokyselín do predlžujúcich sa peptidových reťazcov. Doxycyklín má predominantne bakteriostatický účinok.

Penetrácia doxycyklinu do bakteriálnej bunky nastáva aktívnym transportom aj pasívnou difúziou. Hlavné mechanizmy získanej rezistencie na tetracyklínové antibiotiká zahŕňajú aktívny eflux a ochranu ribozómov. Tretím mechanizmom je enzymatická degradácia. Gény sprostredkujúce rezistenciu môžu byť prenášané na plazmidoch alebo transpozónoch, ako napríklad *tet(M)*, *tet(O)* a *tet(B)*, ktoré možno nájsť u grampozitívnych aj gramnegatívnych organizmov vrátane klinických izolátov.

Skrížená rezistencia s ostatnými tetracyklínmi je častá, ale závisí od mechanizmu rezistencie. Vďaka väčšej liposolubilitě a zvýšenej schopnosti prechádzať cez bunkové membrány (oproti tetracyklínu) si doxycyklín zachováva určitý stupeň účinnosti proti mikroorganizmom so získanou rezistenciou voči tetracyklínu prostredníctvom efluxových púmp. Rezistencia spôsobená proteínmi chrániacimi ribozómy však spôsobuje skríženú rezistenciu s doxycyklínom.

Nasledujúce hodnoty MIC pre cieľové baktérie boli získané v rokoch 2017 až 2018 ako súčasť pretrvávajúcich európskych dohľadových štúdií:

Bakteriálny patogén	Pôvod (počet testovaných kmeňov)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	pes – dýchacie cesty (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	mačka – dýchacie cesty (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	pes – dýchacie cesty (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	mačka – dýchacie cesty (77)	0,12	0,25

Údaje týkajúce sa citlivosti voči antibiotikám v prípade baktérie *Ehrlichia canis* sú obmedzené.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po perorálnom podaní je biologická dostupnosť doxycyklinu u psov a mačiek približne 45 %. Vrcholové koncentrácie 1,4 µg/ml (psy) a 4,3 µg/ml (mačky) sa dosiahnu po 3 hodinách po perorálnom podaní, čo podporuje fakt, že doxycyklín je rýchlo absorbovaný z gastrointestinálneho traktu.

Distribúcia

Doxycyklín je vo veľkej miere distribuovaný v organizme vďaka jeho fyzikálno-chemickým vlastnostiam, keďže je veľmi dobre rozpustný v tukoch. Väzba na proteíny u psov bola v literatúre hlásená ako 91,75 % ± 0,63 a 91,4 %. U mačiek publikácie hlásia väzbu na proteíny 98,35 % (+/- 0,24). Koncentrácie v tkanivách okrem kože sú vo všeobecnosti vyššie ako hladiny v plazme vrátane vylučovacích orgánov (pečeň, obličky a črevá) a pľúc.

Eliminácia

Po jednorazovom podaní je u mačiek polčas eliminácie (T_{1/2}) 8,37 hodiny. K vylučovaniu dochádza v nezmenenej aktívnej forme (90 %) stolicou (približne 75 %), močom (približne 25 %) a menej ako 5 % žľazovodmi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sodná soľ glykolátu škrobu (typ A)
Mikrokryštalická celulóza
Kvasnicový extrakt
Stearan horečnatý

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Akúkoľvek zostávajúcu časť tablety je potrebné vrátiť do blistra a použiť pri nasledujúcom podaní.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

OPA/Aluminium/PVC fólia a blister s hliníkovou fóliou s 10 tabletami.

Papierová krabička s 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, alebo 250 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/079/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12/02/2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová krabička****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Doxycare 200 mg tablety pre mačky a psy
doxycyklín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje

Účinná látka:

Doxycyklín 200 mg (zodpovedá 239,40 mg doxycyklín-hyklátu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
20 tabliet
30 tabliet
40 tabliet
50 tabliet
60 tabliet
70 tabliet
80 tabliet
90 tabliet
100 tabliet
250 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/079/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<Šarža><Lot> {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Doxycare 200 mg tablety pre mačky a psy
doxycyklín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

<Šarža><Lot> {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:
Doxycare 200 mg tablety pre mačky a psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Doxycare 200 mg tablety pre mačky a psy
doxycyklín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna tableta obsahuje:

Doxycyklín 200 mg
(zodpovedá 239,40 mg doxycyklín-hyklátu)

Nažltlá, okrúhla a vypuklá tableta s ryhou v tvare kríža na jednej strane.
Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA(-E)

Psy

Na liečbu infekcií dýchacích ciest vrátane rinitídy, tonzilitídy a bronchopneumónie spôsobených baktériami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými na doxycyklín.

Na liečbu ehrlichiozy (ochorenia prenášaného kliešťami) u psov spôsobenej baktériou *Ehrlichia canis*.

Mačky

Na liečbu infekcií dýchacích ciest vrátane rinitídy, tonzilitídy a bronchopneumónie spôsobených baktériami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými na doxycyklín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat s ochoreniami, pri ktorých sa vyskytuje vracanie, alebo dysfágiou (sťaženým prehĺtaním) (pozri tiež časť „Nežiaduce účinky“).

Nepoužívať u zvierat so známou fotosenzitivitou (pozri tiež časť „Nežiaduce účinky“).
Nepoužívať u šteniat a mačiat pred dokončením tvorby zubnej skloviny.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V spontánnych hláseniach boli veľmi zriedkavo hlásené gastrointestinálne nežiaduce účinky ako vracanie, nevoľnosť (známky toho, že zviera môže byť choré), slinenie, zápal pažeráka (podráždenie pažeráka) a hnačka.

Po liečbe tetracyklínom a vystavení intenzívnemu slnečnému svetlu alebo ultrafialovému žiareniu sa môže vyskytnúť fotosenzitivita a fotodermatitída (podráždenie kože) (pozri tiež časť „Kontraindikácie“).

Použitie tetracyklínu v období vývoja zubov môže viesť k zmene farby zubov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

7. CIELOVÝ DRUH

Mačky a psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.

Dávkovanie je 10 mg doxycyklínu na kilogram živej hmotnosti na deň.

Dávkovanie možno rozdeliť na dve podania za deň. Trvanie liečby možno prispôsobiť v závislosti od klinickej odpovede po zhodnotení prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Ochorenie	Režim dávkovania	Trvanie liečby
Infekcia dýchacích ciest	10 mg/kg na deň	5 – 10 dní
Ehrlichioza u psov	10 mg/kg na deň	28 dní

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Tabletu umiestnite na rovný povrch s ryhovanou stranou smerom nahor a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom nadol.

Polovice: zatlačte palcami alebo prstami po oboch stranách tablety.

Štvrtky: zatlačte palcom alebo prstom na stred tablety.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť zvierat, aby sa zabránilo predávkovaniu alebo poddávkovaniu. S cieľom upraviť dávkovanie možno tablety rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti. Tablety sa majú podávať s krmivom, aby sa predišlo vracaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Akúkoľvek zostávajúcu časť tablety je potrebné podať pri nasledujúcom podaní.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Pre veterinárneho lekára

Infekcia baktériou *Ehrlichia canis*: s liečbou sa má začať pri nástupe klinických príznakov. Úplná eradikácia patogénu nie je vždy dosiahnutá, ale liečba v dĺžke 28 dní vo všeobecnosti vedie k vymiznutiu klinických príznakov a zníženiu bakteriálnej nálože. Dlhšie trvanie liečby založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom môže byť vyžadované najmä pri závažnej alebo chronickej ehrlichioze. Všetkých liečených pacientov je potrebné pravidelne monitorovať, a to aj po klinickom uzdravení.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Tablety sa majú podávať s krmivom, aby sa predišlo vracaniu a znížila sa pravdepodobnosť podráždenia pažeráka.

Mladým zvieratám sa má liek podávať s opatnosťou, pretože tetracyklíny ako trieda môžu spôsobiť trvalé zafarbenie zubov, keď sa podávajú počas vývoja zubov. Literatúra opisujúca použitie u ľudí však uvádza, že u doxycyklínu je menšia pravdepodobnosť než u iných tetracyklínov, že spôsobí tieto abnormality, v dôsledku jeho zníženej schopnosti tvoriť cheláty s vápnikom.

Pre veterinárneho lekára

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických údajoch a vedomostiach týkajúcich sa citlivosti cieľových patogénov na lokálnej/regionálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa líši od pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľov, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na doxycyklín a môže znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnymi, národnými a regionálnymi odporúčanými postupmi na používanie antibakteriálnych liekov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivenosťou na doxycyklín alebo iné tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom a pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z rukavíc.

V prípade podráždenia kože okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov.

Náhodné požitie, najmä u detí, môže spôsobiť nežiaduce účinky, ako napríklad vracanie.

Aby ste predišli náhodnému požitiu, blistre sa majú vrátiť do vonkajšieho obalu a uchovávať na bezpečnom mieste. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nepreukázali teratogénny alebo embryotoxický účinok (malformácie a deformácie) doxycyklínu. Keďže nie sú u cieľových druhov dostupné žiadne informácie, neodporúča sa používať počas gravidity.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Doxycyklín sa nemá používať súbežne s inými antibiotikami, najmä s baktericídnymi liekmi, ako sú β -laktámové antibiotiká (napr. penicilín, ampicilín). Môže sa vyskytnúť skrížená rezistencia na iné tetracyklíny.

Polčas doxycyklínu sa znižuje súčasným podávaním barbiturátov (niektoré typy sedatív alebo upokojujúcich liekov), fenytoínu alebo karbamazepínu (dva typy antiepileptík). U jedincov s antikoagulačnou terapiou („riedenie“ krvi) môžu byť potrebné úpravy dávkovania, pretože tetracyklíny znižujú plazmatickú aktivitu protrombínu.

Treba sa vyhnúť súbežnému podávaniu perorálnych absorbentov, antacid (ochrancovia žalúdka) a preparátov obsahujúcich multivalentné katióny, pretože znižujú dostupnosť doxycyklínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pri dávkach 5-krát väčších ako odporúčaná dávka môže u psov dochádzať k vracaniu. Pri 5-násobnom predávkovaní boli hlásené zvýšené hladiny ALT, GGT, ALP a celkového bilirubínu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Papierová krabička s 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, alebo 250 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.