

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Doxycare 200 mg tablety pro kočky a psy

### 2. Složení

Každá tableta obsahuje:

#### Léčivá látka:

Doxycyclinum 200 mg

(odpovídá 239,40 mg doxycyclini hyclas)

Nažloutlá, kulatá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

### 3. Cílové druhy zvířat

Kočky a psi

### 4. Indikace pro použití

#### Psi

Léčba infekcí dýchacích cest včetně rhinitidy, tonsilitidy a bronchopneumonie vyvolaných *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými k doxycyklinu. Léčba ehrlichiozy psů (nemoci přenášené klíšťaty) vyvolané *Ehrlichia canis*.

#### Kočky

Léčba infekcí dýchacích cest včetně rhinitidy, tonsilitidy a bronchopneumonie vyvolaných *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými k doxycyklinu.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s nedostatečnou funkcí ledvin nebo jater.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním doprovázeným zvracením nebo dysfagií (potíže s polykáním) (viz také bod „Nežádoucí účinky“).

Nepoužívat u zvířat se známou fotosenzitivitou (viz také bod „Nežádoucí účinky“).

Nepoužívat u štěňat a koťat před dokončením vývoje zubní skloviny.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění

Infekce vyvolané *Ehrlichia canis*: léčbu je třeba zahájit při nástupu klinických příznaků. Úplné eradikace patogenu není vždy dosaženo, ale léčba po dobu 28 dnů obvykle vede k ústupu klinických příznaků a ke snížení bakteriální nálože. Delší doba léčby, založená na základě posouzení poměru prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem, může být vyžadována zvláště u vážné nebo chronické ehrlichiozy. Všechny léčené pacienty je třeba pravidelně sledovat, a to i po klinickém vyléčení.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tablety by se měly podávat s krmivem, aby se zabránilo zvracení a snížila se pravděpodobnost podráždění jícnu.

Přípravek by se měl mladým zvířatům podávat s opatrností, protože tetracykliny jako třída antibiotik mohou při podávání v období vývoje zubů způsobit trvalé zabarvení zubů. Humánní literatura však naznačuje, že doxycyklin způsobuje tyto abnormality s menší pravděpodobností než ostatní tetracykliny, díky své snížené schopnosti chelatovat vápník.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni. Použití veterinárního léčivého přípravku odchylně od pokynů uvedených v příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči doxycyklinu a snížit účinnost léčby jinými tetracykliny kvůli možné zkřížené rezistenci.

Použití veterinárního léčivého přípravku musí být v souladu s oficiálními, národními a regionálními pravidly antibiotické politiky.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na doxycyklin nebo jiné tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by měli použít osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

V případě podráždění kůže vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodné požití, zvláště dětmi, může způsobit nežádoucí reakce jako je zvracení. Aby se zabránilo náhodnému požití, blistry by měly být vloženy zpět do vnějšího obalu a uloženy na bezpečném místě. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Březost:

Laboratorní studie u potkanů a králíků neprokázaly teratogenní ani embryotoxické účinky (malformace nebo deformity embrya) doxycyklinu. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, a proto se použití během březosti nedoporučuje. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Doxycyklin by se neměl podávat společně s jinými antibiotiky, zejména s látkami s baktericidním účinkem jako např. betalaktamy (např. penicilin, ampicilin). Může se vyskytnout zkřížená rezistence k tetracyklinům.

Poločas eliminace doxycyklinu je zkracován současnou aplikací barbiturátů (některé typy sedativ a trankvilizérů), phenytoinu a karbamazepinu (dva typy antiepileptik).

U pacientů podstupujících antikoagulační léčbu (léky na ředění krve) může být nutné upravit dávkování, protože tetracykliny snižují plazmatickou aktivitu protrombinu.

Vyhněte se současnému podávání perorálních absorbentů, antacid (léky k ochraně žaludeční sliznice) a přípravků obsahujících multivalentní kationty, protože snižují dostupnost doxycyklinu.

#### Předávkování:

Při pětinasobném překročení doporučené dávky se může u psů objevit zvracení. U psů byly hlášeny zvýšené hladiny ALT, GGT, ALP a celkového bilirubinu při pětinasobném předávkování.

## **7. Nežádoucí účinky**

Kočky a psi:

|            |                                               |
|------------|-----------------------------------------------|
| Není známo | Fotosenzitivita, fotodermatitida <sup>1</sup> |
|------------|-----------------------------------------------|

|                                                                                        |                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| (na základě dostupných údajů nelze určit):                                             | Zabarvení zubů <sup>2</sup>                                                                  |
| Velmi vzácné<br>( $< 1$ zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Gastrointestinální poruchy (např. zvracení, nevolnost, slinění, ezofageální iritace, průjem) |

<sup>1</sup>může se objevit po léčbě tetracykliny, po expozici intenzivnímu slunečnímu záření nebo ultrafialovému záření (viz také bod „Kontraindikace“).

<sup>2</sup>použití tetracyklinu v období vývoje zubů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv  
Hudcova 56a  
621 00 Brno  
Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)  
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

Dávkování je 10 mg doxycyklinu na kilogram živé hmotnosti a den.  
Dávkování může být rozděleno do dvou denních podání. Délku léčby lze upravit v závislosti na klinické odpovědi po posouzení přínosu/rizika veterinárním lékařem.

| Onemocnění             | Dávkování      | Trvání léčby |
|------------------------|----------------|--------------|
| Infekce dýchacích cest | 10 mg/kg a den | 5-10 dnů     |
| Ehrlichioza psů        | 10 mg/kg a den | 28 dnů       |

Tablety je možné rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou umístěte na rovný povrch, s dělicí rýhou směrem nahoru a konvexní (vypuklou) stranou směrem dolů.

Poloviny: palci nebo prsty zatlačte na obě strany tablety směrem dolů.  
Čtvrtiny: palcem nebo prstem zatlačte na střed tablety.

## **9. Informace o správném podávání**

Aby bylo zajištěno správné dávkování, je třeba stanovit živou hmotnost co nejpřesněji, aby nedošlo k předávkování nebo poddávkování. Za účelem úpravy dávkování lze tablety rozdělit na dvě nebo čtyři stejné části. Tablety by se měly podávat s krmivem, aby se zabránilo zvracení.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.  
Zbylé nepoužité části tablet použijte při dalším podání.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/079/19-C

Papírová krabice s 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 nebo 250 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

06/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-I  
B-8020  
Oostkamp  
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ

Lelystad  
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
CZ-268 01 Hořovice  
Tel: +420 311513611  
[info@cymedica.cz](mailto:info@cymedica.cz)