

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/19/0069**  
**Doxycare 40 mg tabletes kaķiem un suņiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Nīderlande

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Doxycare 40 mg tabletes kaķiem un suņiem**  
*doxycycline*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena tablete satur:

Doksiciklīns                      40 mg  
(atbilst 47,88 mg doksiciklīna hīklātam)

Dzeltenīga, apaļa, izliekta tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

**Suņi**

Pret doksaciklīnu jutīgu baktēriju *Bordetella bronchiseptica* un *Pasteurella spp.* izraisītu elpceļu infekciju, tostarp rinīta, tonsilīta un bronhopneimonijas, ārstēšanai.

*Ehrlichia canis* izraisītas suņu ērlihiozes ārstēšanai.

**Kaķi**

Pret doksaciklīnu jutīgu baktēriju *Bordetella bronchiseptica* un *Pasteurella spp.* izraisītu elpceļu infekciju, tostarp rinīta, tonsilīta un bronhopneimonijas, ārstēšanai.

## 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar nieru vai aknu mazspēju.

Nelietot dzīvniekiem, ja konstatēta sasilšana, kas izraisa vemšanu.

Nelietot dzīvniekiem ar zināmu fotosensitivitāti.

Nelietot kucēniem un kaķēniem pirms zobu emaljas izveidošanās.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos pēc šo veterināro zāļu lietošanas ir ziņots par kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem, piemēram, vemšana, diareja, čūlas barības vadā un ezofagīts.

Pakļaujot pacientus intensīvai saules gaismai vai ultravioletai gaismai pēc tetraciklīna terapijas var rasties fotosensitivitāte un fotodermatīts (skatīt arī sadaļu “Kontrindikācijas”). Tetraciklīna lietošana zobu attīstības laikā var radīt zobu krāsas izmaiņas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-a));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu. Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē [www.pvd.gov.lv](http://www.pvd.gov.lv)

## 7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un suņi.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Devu var sadalīt divās dienas lietošanas reizēs. Ārstēšanas ilgumu var pielāgot atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas un pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Slimība	Deva	Ārstēšanas ilgums
Elpceļu infekcijas	10 mg/kg dienā	5–10 dienas
<i>Canine ehrlichiosis</i> (erlihioze)	10 mg/kg dienā	28 dienas

Tabletes iespējams sadalīt divās vai četrās vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzas devas lietošanu. Novietojiet tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.

Sadalīšanai divās daļās: ar īkšķiem uzspiediet uz abām tabletes pusēm.

Sadalīšanai četrās daļās: ar īkšķi uzspiediet tabletes vidū.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizu devu, iespējami precīzi jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars, lai izvairītos no pārdozēšanas vai pārāk zemas devas lietošanas. Lai pielāgotu devu, tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās. Tabletes jālieto kopā ar ēdienu, lai neizraisītu vemšanu.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Visas neizlietotās tablešu daļas jāievieto atpakaļ atvērtajā blisterī un jāizlieto nākamajā zāļu lietošanas reizē.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas ir norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc EXP.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

*Ehrlichia canis* infekcija: ārstēšana jāuzsāk parādoties klīniskām pazīmēm. Ne vienmēr var panākt pilnīgu patogēna izskaušanu, bet ārstēšana 28 dienas parasti izraisa klīnisko pazīmju izzušanu un baktēriju daudzuma samazināšanos organismā. Smagas vai hroniskas erlihiozes gadījumā var būt nepieciešams ilgāks ārstēšanas laiks, pamatojoties uz atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvuma/riska novērtējumu. Visi pacienti, kuri saņēmuši šo medikamentu, regulāri jānovēro, pat pēc klīnisko pazīmju izzušanas

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lai samazinātu iespējamo barības vada kairinājumu un vemšanas risku, lietot zāles kopā ar barību.

Ievērot piesardzību lietojot šīs veterinārās zāles jauniem dzīvniekiem, jo zobu attīstības laikā tetraciklīnu grupas zāles var izraisīt neatgriezeniskas zobu krāsas izmaiņas. Tomēr literatūrā minēts, ka doksiciklīns salīdzinājumā ar citiem tetraciklīniem šīs izmaiņas izraisa retāk, jo tas mazāk spēj saistīties ar kalciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu uzņēmību vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret doksiciklīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem tetraciklīniem, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret doksiciklīnu vai citiem tetraciklīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, piemēram, gumijas cimdi.

Ādas kairinājuma gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nejauša norīšana, īpaši bērniem, var izraisīt nevēlamas blakusparādības, piemēram, vemšanu.

Lai izvairītos no nejaušas veterināro zāļu norīšanas, neizlietotos blisterus jāuzglabā ārējā iepakojumā

drošā vietā. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### Grūsnība un laktācija

Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska doksiciklīna iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības laikā, tāpēc lietot zāles tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvuma/riska novērtējumu.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Doksiciklīnu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem, īpaši ar baktericīdiem, piemēram, bēta-laktāmiem (piemēram, penicilīnu, ampicilīnu). Iespējama krusteniskā rezistence ar citiem tetraciklīniem.

Doksiciklīna pussabrukšanas periodu saīsina vienlaicīga barbiturātu (atsevišķu sedatīvu vai trankvilizatoru), fenitoīna un karbamazepīnu lietošana. Pacientiem, kuri saņem antikoagulantu terapiju, var būt nepieciešama devas pielāgošana, jo tetraciklīni palēnina protrombīna plazmas aktivitāti. Nelietot vienlaicīgi ar iekšķīgai lietošanai paredzētiem absorbentiem, kuņģa skābi neitralizējošiem līdzekļiem, kā arī jāizvairās no preparātiem, kas satur daudzvērtīgos katjonus, jo tie mazina doksiciklīna efektivitāti.

### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Suņiem, lietojot piecas reizes lielāku devu nekā rekomendēts, var novērot vemšanu un paaugstinātus ALT, GGT, ALP un kopējā bilirubīna rādītājus.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

02/2022

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

Kartona kastīte ar 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 vai 250 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.