

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Doxybactin 200 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

doksiciklin v obliki doksiciklinijevega hiklata 200 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Rumena z rjavimi pikami, okrogla in konveksna tableta z okusom, s križno prelomno zarezo na eni strani. Tableto je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje naslednjih bolezni, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na doksiciklin:

rinitis, ki ga povzročajo *Bordetella bronchiseptica* in *Pasteurella* spp.;
bronhopnevmonija, ki jo povzročajo *Bordetella* spp. and *Pasteurella* spp.;
intersticijski nefritis, ki ga povzročajo *Leptospira* spp.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na tetracikline ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Živalim z disfagijo ali boleznimi, ki jih spremlja bruhanje, je treba zdravilo dajati previdno, saj je bilo dajanje tablet doksiciklinijevega hiklata povezano z erozijo požiralnika.

Z namenom zmanjšanja verjetnosti draženja požiralnika in drugih neželenih učinkov na prebavila, je treba zdravilo dati skupaj s hrano.

Pri dajanju zdravila živalim z boleznijo jeter je potrebna previdnost, saj so pri nekaterih živalih dokumentirali zvečanje jetrnih encimov po zdravljenju z doksiciklinom.

Mladim živalim je treba zdravilo dajati previdno, saj lahko tetraciklini kot razred zdravil trajno obarvajo zobe, če se dajejo med razvojem zob. Vendar pa podatki iz literature pri ljudeh kažejo, da je za doksiciklin zaradi zmanjšane sposobnosti kelacije kalcija manj verjetno, da bi povzročil te nenormalnosti, kot drugi tetraciklini.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnih patogenov. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na lokalni/regionalni ravni. Uporaba zdravila mora biti v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Uporaba zdravil, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih na doksiciklin, in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi tetraciklini zaradi možne navzkrižne odpornosti. Ker so tablete aromatizirane, jih shranjujte izven dosega živali, da se izognete nenamernemu zaužitju.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Tetraciklini lahko povzročijo preobčutljivostne (alergijske) reakcije.

Osebe z znano preobčutljivostjo na tetracikline naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Če se po izpostavljenosti razvijejo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Doksiciklin lahko po nenamernem zaužitju povzroči prebavne motnje, zlasti pri otrocih. Da se prepreči nenamerno zaužitje, zlasti pri otroku, je treba neuporabljene dele tablet vrniti v odprt pretisni omot in tega vstaviti nazaj v škatlo. V primeru nenamernega zaužitja, zlasti pri otrocih, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Po uporabi si umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redko so po zdravljenju z doksiciklinom poročali o prebavnih motnjah, kot so bruhanje, driska in ezofagitis.

Zelo redko se lahko pri zelo mladih živalih pojavi obarvanje zob zaradi nastajanja kompleksa tetraciklin-kalcijev fosfat.

Zelo redko se lahko pri izpostavljenosti močni dnevni svetlobi pojavijo preobčutljivostne reakcije, fotosenzitivnostne reakcije in v izjemnih primerih fotodermatitis.

Znano je, da lahko drugi tetraciklini zelo redko zavirajo rast kosti pri mladih živalih (reverzibilno po prekinutvi zdravljenja); to se lahko pojavi tudi pri dajanju doksiciklina.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Tetraciklini kot razred lahko zavirajo razvoj okostja pri zarodku (povsem reverzibilno) in povzročijo obarvanje mlečnih zob.

Vendar pa podatki iz literature pri ljudeh nakazujejo, da je za doksiciklin manj verjetno, da bi povzročil te nenormalnosti kot drugi tetraciklini. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne dajajte sočasno z baktericidnimi antibiotiki, kot so penicilini in cefalosporini. Peroralnih absorbentov in snovi, ki vsebujejo večvalentne katione, kot so antacidi in železove soli, ni dovoljeno uporabljati 3 ure pred dajanjem in 3 ure po dajanju doksiciklina. Razpolovni čas doksiciklina se zmanjša pri sočasnem dajanju antiepileptičnih zdravil, kot sta fenobarbital in fenitoin.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

peroralna uporaba

Priporočeni odmerek za pse je 10 mg doksiciklina na kg telesne mase na dan. Pričakuje se, da se bo odgovor na zdravljenje pri večini običajnih primerov pojavil med 5 in 7 dnevno zdravljenju. Zdravljenje je treba nadaljevati še 2 do 3 dni po kliničnem ozdravljenju akutnih okužb. Pri kroničnih ali neodzivnih primerih bo morda potrebno daljše zdravljenje, do 14 dni. Pri psih z intersticijskim nefritisom zaradi leptospiroze se priporoča 14-dnevno zdravljenje. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso, da ne pride do premajhnega odmerjanja. Tablete je treba dajati skupaj s hrano (glejte poglavje 4.5).

Naslednja preglednica je namenjena usmeritvi za dajanje zdravila v standardnem odmerku 10 mg na kg telesne mase na dan.

Telesna masa	Odmerek 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		IN			-
>25 kg – 30 kg	300	-		 		-
>30 kg – 35 kg	350	-		 		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		
>40 kg – 45 kg	450		IN			
>45 kg – 50 kg	500	-			IN	
>50 kg – 60 kg	600	-			IN	
>60 kg – 70 kg	700	-		 	IN	
>70 kg – 80 kg	800	-		-		 

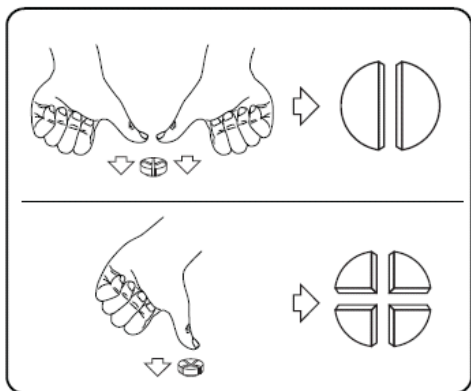
 = ¼ tablete

 = ½ tablete

 = ¾ tablete

 = 1 tableta

Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi pravilno odmerjanje. Tableto položite na ravno površino, s stranjo z razdelilno zarezo navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo proti površini.



2 enaki polovici: tableto s palcema na obeh straneh pritisnite navzdol na površino.

4 enake četrtine: tableto s palcem na sredini pritisnite navzdol na površino.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju ni pričakovati drugih simptomov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, tetraciklini.

Oznaka ATC vet: QJ01AA02

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Doksiciklin je širokospektralni antibiotik iz razreda tetraciklinov, ki deluje proti velikemu številu grampozitivnih in gramnegativnih bakterij, tako proti aerobnim kot tudi anaerobnim vrstam.

Doksiciklin zavira sintezo bakterijskih beljakovin z vezavo na 30-S ribosomske podenote. To moti vezavo aminoacetil-tRNA na akceptorsko mesto na ribosomskem kompleksu mRNA in preprečuje spajanje aminokislin na podaljšane peptidne verige; doksiciklin ima pretežno bakteriostatično aktivnost.

Prodor doksiciklina v bakterijsko celico poteka tako z aktivnim transportom kot s pasivno difuzijo. Glavni mehanizmi pridobljene odpornosti na antibiotike razreda tetraciklinov vključujejo aktivni iztok in ribosomsko zaščito. Tretji mehanizem je encimska razgradnja. Geni, ki posredujejo odpornost, se lahko prenašajo na plazmide ali transpozone, kot na primer tet(M), tet(O) in tet(B), ki jih lahko najdemo tako v grampozitivnih kot gramnegativnih organizmih, vključno s kliničnimi izolati.

Navzkrižna odpornost na druge tetracikline je pogosta, vendar je odvisna od mehanizma, ki daje odpornost. Zaradi večje lipotopnosti in večje sposobnosti prehajanja skozi celične membrane (v primerjavi s tetraciklinom) doksiciklin ohranja določeno stopnjo učinkovitosti proti mikroorganizmom s pridobljeno odpornostjo na tetracikline preko efluksnih črpalk. Vendar pa odpornost, ki jo posredujejo ribosomski zaščitni proteini, daje navzkrižno odpornost na doksiciklin.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem dajanju se doksiciklin pretežno absorbira iz duodenuma in jejunuma. Po peroralnem dajanju je biološka razpoložljivost > 50 %.

Doksiciklin se obsežno porazdeli po telesu in se lahko kopiči v celicah, na primer v levkocitih. Nalaga se v aktivnem kostnem tkivu in zobeh. Doksiciklin se primarno izloča z blatom z neposrednim izločanjem iz črevesa, v manjši meri pa z glomerularnim in biliarnim izločanjem.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev karboksimetilškrob (vrste A)
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
celuloza, mikrokristalna
kvasovke (suhe)
aroma piščanca
magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev

Rok uporabnosti prelomljenih tablet: 3 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot aluminij - PVC/PE/PVDC

Kartonska škatla, ki vsebuje 1, 2, 3 ali 10 pretisnih omotov s po 10 tabletami.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 ločenih škatel, od katerih vsaka vsebuje 1 pretisni omot z 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0582/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 3. 8. 2017

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 7. 12. 2022

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

2. 2. 2023

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.