

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Doxycare, 200 mg tabletid kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Doksütsükliin 200 mg (vastab 239,40 mg doksütsükliinhükladile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Mikrokristalliline tselluloos
Pärmiekstrakt
Magneesiumstearaat

Kollakas ümmargune ja kumer tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon. Tablette saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass ja koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerad

Bordetella bronchiseptica ja doksütsükliini suhtes tundlike *Pasteurella* spp. põhjustatud hingamisteede infektsioonide, sealhulgas riniidi, tonsilliidi ja bronhopneumoonia raviks.

Ehrlichia canis'e põhjustatud koerte erlihhoosi raviks.

Kassid

Bordetella bronchiseptica ja doksütsükliini suhtes tundlike *Pasteurella* spp. põhjustatud hingamisteede infektsioonide, sealhulgas riniidi, tonsilliidi ja bronhopneumoonia raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste tetratsükliinide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada neeru- või maksapuudulikkusega loomadel.

Mitte kasutada haiguste korral, millega kaasneb oksendamine või düsfaagia (vt ka lõik 3.6).

Mitte kasutada teadaoleva valgustundlikkusega loomadel (vt ka lõik 3.6).

Mitte kasutada kutsikatel ja kassipoegadel enne hambaemali moodustumise lõppu.

3.4 Erihoiatused

Ehrlichia canis'e infektsiooni ravi tuleb alustada kliiniliste nähtude ilmnemisel. Patogeeni ei ole võimalik alati täielikult hävitada, kuid ravi 28 päeva jooksul vähendab üldjuhul kliinilisi tunnuseid ja vähendab bakterite hulka. Eriti raske või kroonilise erlihioosi korral võib olla vajalik pikem ravi kestus, mis peab põhinema vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul. Kõiki ravitavaid patsiente tuleb regulaarselt jälgida, isegi pärast kliinilist ravi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeenide tuvastamisel ja antibiootikumitundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema piirkondlikel epidemioloogilistel andmetel ja teabel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust doksütsükliini suhtes ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste tetratsükliinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu. Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Tablette tuleb manustada koos loomatoiduga, et ennetada oksendamist ja vältida söögitoru ärrituse tõenäosust.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata ravimi manustamisel maksahaigusega loomadele, sest mõnel loomal on pärast ravi doksütsükliiniga täheldatud maksaensüümide aktiivsuse suurenemist.

Ravimi manustamisel noortele loomadele tuleb olla ettevaatlik, sest tetratsükliinide rühma kuuluvad ravimid võivad põhjustada hammaste arengu ajal hammaste püsivat värvimuutust. Kirjandusallikate andmetel põhjustab doksütsükliin võrreldes teiste tetratsükliinidega selliseid muutuseid inimestel väiksema tõenäosusega tänu vähenenud võimele kaltsiumit kelaatida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on doksütsükliini või teiste tetratsükliinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima ja kandma veterinaarravimi käsitlemisel isikliku kaitsevahendina kindaid. Nahaärrituse korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

Ravimi juhuslik allaneelamine võib põhjustada kõrvaltoimena näiteks oksendamist, eriti lastel. Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb blisterpakend panna ümbriskarpi tagasi ja hoida seda kättesaamatus kohas.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass ja koer:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Valgustundlikkus, fotodermatiit ¹ Hammaste värvimuutus ²
Väga harv	Seedetrakti häired (oksendamine, iiveldus, süljeeritus, söögitoru ärritus ja kõhulahtisus).

(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	
---	--

¹Võib tekkida pärast ravi tetratsükliiniga, kokkupuutel intensiivse päikesevalguse või ultraviolettkiirgusega.

²Tetratsükliini kasutamisel hammaste arengu perioodil.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel või küülikutel ei ole näidanud doksütsükliini teratogeenset või embrüotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud, seetõttu ei soovitata seda kasutada tiinuse ajal.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos teiste antibiootikumidega, eriti bakteritsiidsete ravimitega, nagu beetalaktaamid. Võib esineda ristresistentsust teiste tetratsükliinidega.

Doksütsükliini poolväärtusaeg lüheneb barbituraatide, fenütoiini ja karbamasepiiniga samaaegse manustamise korral.

Antikoagulantravi saavatel loomadel võib olla vajalik annust kohandada, sest tetratsükliinid pärsvad protrombiini plasma aktiivsust.

Vältida tuleb suukaudsete absorbentide, antatsiidide ja mitmevalentseid katioone sisaldavate ainete samaaegset manustamist, sest need vähendavad doksütsükliini saadavust.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Annus on 10 mg doksütsükliini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata kehamass, et vältida üle- või alaannustamist.

Annuse kohandamiseks saab tabletid jagada kaheks või neljaks võrdseks annuseks. Tablett tuleb asetada tasasele pinnale, poolitusjoontega külg ülespoole ja kumer (ümar) külg vastu pinda.

Ööpäevase annuse saab jagada kahe manustamiskorra vahel. Veterinaararst võib kohandada ravi kestust sõltuvalt kliinilisest ravivastusest ja pärast kasu-riski suhte hindamist.

Haigus	Annustamisskeem	Ravi kestus
Hingamisteede infektsioon	10 mg/kg ööpäevas	5-10 päeva
Koerte erlihhiios	10 mg/kg ööpäevas	28 päeva

Poolitamine: vajutada sõrmede või põialdega tableti mõlemale poolele.

Neljaks jagamine: vajutada sõrme või pöidlaga tableti keskele.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Soovitavast annusest viis korda suurema annuse manustamisel võib koertel esineda oksendamist. Koertel on viiekordse üleannustamise korral teatatud ALAT, GGT, ALP ja üldbilirubiini sisalduse suurenemisest.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ01AA02

4.2 Farmakodünaamika

Doksütsükliin on laia spektriga tetratsükliinide rühma antibiootikum, mis toimib suure hulga grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite, sealhulgas nii aeroobsete kui ka anaeroobsete bakterite vastu.

Doksütsükliin inhibeerib bakterite valgusünteesi, seondudes 30-S ribosoomi allüksustega. See häirib aminoatsetüül-tRNA seondumist vastuvõtukohaga mRNA ribosoomikompleksis ja takistab aminohapete seondumist pikenevate peptiidahelatega; doksütsükliinil on valdavalt bakteriostaatiline toime.

Doksütsükliini tungimine bakterirakkudesse toimub nii aktiivse transpordi kui ka passiivse difusiooni teel.

Omandatud resistentsuse peamised mehhanismid tetratsükliinide klassi kuuluvate antibiootikumide suhtes on aktiivne väljavool ja ribosoomide kaitse. Kolmas mehhanism on ensümaatiline lagunemine. Resistentsust vahendavad geenid võivad esineda plasmiididel või transposoonidel, nagu tet(M), tet(O) ja tet(B), mida leidub nii grampositiivsetes kui ka gramnegatiivsetes organismides, sealhulgas kliinilistes isolaatides.

Ristresistentsus teiste tetratsükliinide suhtes on sage, kuid sõltub resistentsust tekitavast mehhanismist. Tänu suuremale lipolahustuvusele ja suuremale võimele läbida rakumembraane (võrreldes tetratsükliiniga) säilitab doksütsükliin teatava efektiivsuse tetratsükliinide suhtes väljavoolupumpade mehhanismi kaudu resistentseks muutunud mikroorganismide vastu. Ribosomaalsete kaitsevalkude vahendatud resistentsus tekitab siiski ristresistentsust doksütsükliini suhtes.

2017.–2018. aastal koguti käimasolevate Euroopa järelevalveuuringute raames sihtrühma kuuluvate bakterite kohta järgmised MIK-väärtused:

Bakter	Päritolu (uuritud tüvede arv)	MIK ₅₀ (µg/ml)	MIK ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Koer – hingamisteed (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Kass – hingamisteed (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Koer – hingamisteed (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Kass – hingamisteed (77)	0,12	0,25

Ehrlichia canis'e antibiootikumitundlikkuse andmed on piiratud.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast suukaudset manustamist on doksütsükliini biosaadavus koertel ja kassidel ligikaudu 45%.

Maksimaalne kontsentratsioon 1,4 µg/ml (koerad) ja 4,3 µg/ml (kassid) saabub 3 tunni jooksul pärast suukaudset manustamist, mis toetab doksütsükliini kiiret imendumist seedetraktist.

Jaotumine

Doksütsükliin jaotub oma füüsikalise-keemiliste omaduste tõttu laialdaselt organismis, kuna see on väga lipolahustuv. Kirjanduses on teatatud, et valkudega seondumine koertel on 91,75% $\pm$ 0,63 ja 91,4%. Kasside osas on märgitud, et valkudega seondub 98,35% ($\pm$ 0,24).

Kontsentratsioon kudedes, välja arvatud nahas, on üldiselt suurem kui plasmakontsentratsioon, sealhulgas eritumisorganites (maks, neerud ja sooled) ja kopsudes.

Eritumine

Pärast ühekordset manustamist on eritumise poolväärtusaeg ($T_{1/2}$) kassidel 8,37 tundi. Eritumine toimub muutumatul kujul (90%) väljaheitega (ligikaudu 75%), uriiniga (ligikaudu 25%) ja vähem kui 5% sapiteede kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kasutamata jäänud tabletiosad tuleb blisterpakendisse tagasi panna ja manustada järgmisel manustamiskorral.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Orienteeritud polüamiid/alumiinium/PVC pakend ja 10 tabletti sisaldav alumiiniumist blisterpakend.

Pakendi suurused:

Pappkarbis on 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 või 250 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ecuphar NV

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2192

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 28.08.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).