

BIPACKSEDEL:

Doxycare Vet 40 mg tabletter för katt och hund
Doxycare Vet 200 mg tabletter för katt och hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Doxycare Vet 40 mg tabletter för katt och hund
Doxycare Vet 200 mg tabletter för katt och hund
doxycyklin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller:

Doxycare Vet 40 mg
Doxycyklin 40 mg
(motsvarande 47,88 mg doxycyklinhyklat)

Doxycare Vet 200 mg
Doxycyklin 200 mg
(motsvarande 239,40 mg doxycyklinhyklat)

Gulaktig rund konvex tablett med korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund

För behandling av luftvägsinfektioner, inklusive rinit, tonsillit och bronkopneumoni orsakade av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp som är känsliga för doxycyklin.

För behandling av infektion hos hundar orsakad av *Ehrlichia canis* (en fästingburen sjukdom).

Katt

För behandling av luftvägsinfektioner, inklusive rinit, tonsillit och bronkopneumoni orsakade av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp som är känsliga för doxycyklin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Använd inte till djur med sjukdomar som är förknippade med kräkningar eller dysfagi (sväljsvårigheter) (se även avsnittet "Biverkningar").

Använd inte till djur med känd ljuskänslighet (fotosensibilitet) (se även avsnittet "Biverkningar").

Använd inte till valpar och kattungar innan avslutad bildning av tandemalj.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar från mag-tarmkanalen inkluderar kräkning, illamående (tecken på att djuret kan må illa/vill kräkas), salivering (dregling) esofagit (matstrupsirritation) och diarré har rapporterats mycket sällan i spontana rapporter.

Fotosensibilitet (ljuskänslighet) och fotodermatit (hudirritation) kan uppstå efter tetracyklingbehandling, vid exponering för intensivt solljus eller ultraviolett ljus (se även avsnitt "Kontraindikationer"). Användning av tetracyklin under perioden för tandutveckling kan leda till tandmissfärgning.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

7. DJURSLAG

Katt och hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Dosen är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dag.

Dosen kan delas upp och ges två gånger dagligen. Behandlingstiden kan anpassas beroende på det kliniska svaret, efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

Sjukdom	Dosering	Behandlingstid
Luftvägsinfektion	10 mg/kg dagligen	5–10 dagar

Infektion orsakad av <i>Ehrlichia</i> hos hund	10 mg/kg dagligen	28 dagar
--	-------------------	----------

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd ned mot ytan.

Halvor: tryck med tummarna på båda sidorna av tabletten.

Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen eller ett annat finger i mitten av tabletten..

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa att korrekt dos ges ska djurens kroppsvikt bestämmas med så stor noggrannhet som möjligt för att undvika över- eller underdosering. För att justera dosen kan tabletterna delas i två eller fyra lika stora delar. Tabletterna ska ges tillsammans med foder för att undvika kräkning.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Överblivna tablettedelar ska ges vid nästa administrering.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartong och blister efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Till veterinären

Infektion orsakad av *Ehrlichia canis*: inled behandlingen vid uppkomst av kliniska tecken. Fullständig utrotning av patogenet (den sjukdomsalstrande bakterien) uppnås inte alltid men behandling i 28 dagar leder vanligen till att kliniska tecknen försvinner och till en minskning av mängden bakterier. En längre behandlingstid, baserad på nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär, kan krävas särskilt vid svår eller kronisk *Ehrlichia*-infektion. Alla behandlade patienter ska övervakas regelbundet, även efter kliniskt tillfrisknande.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Tabletterna ska ges tillsammans med foder för att undvika kräkningar och för att minska risken för irritation i matstrupen.

Läkemedlet ska användas med försiktighet hos unga djur eftersom tetracykliner som läkemedelsklass kan orsaka permanent missfärgning av tänderna om de ges medan tänderna fortfarande utvecklas. Forskningslitteratur på människor indikerar dock att det är mindre sannolikt att doxycyklin orsakar sådana avvikelser jämfört med andra tetracykliner, eftersom det har lägre benägenhet att bilda kelat med kalcium.

Till veterinären

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatorgener. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet för målpatorgener på lokal/regional nivå.

Om läkemedlet används på annat sätt än vad som anges i bipacksedeln kan det öka förekomsten av doxycyklinresistenta bakterier och minska effektiviteten vid för användning av antimikrobiella läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga mot doxycyklin eller andra tetracykliner ska undvika kontakt med detta läkemedel. Personlig skyddsutrustning bestående av handskar ska bäras vid hantering av läkemedlet. Vid hudirritation, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Oavsiktlig förtäring, särskilt av barn, kan orsaka biverkningar såsom kräkning.

För att undvika oavsiktligt intag ska blisterförpackningar läggas tillbaka i den yttre förpackningen och förvaras på ett säkert ställe. Vid oavsiktligt intag, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte givit några bevis på fosterskadande effekter (missbildningar eller deformiteter) av doxycyklin. Eftersom information saknas för de avsedda djurslagen, rekommenderas inte användning under dräktighet. Använd endast enligt nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

Andra läkemedel och Doxycare Vet 40 mg och Doxycare Vet 200 mg

Doxycyklin ska inte användas samtidigt med andra antibiotika, särskilt inte baktericida (bakteriedödande) läkemedel som betalaktamer (till exempel penicillin och ampicillin). Korsresistens med tetracykliner kan förekomma.

Halveringstiden för doxycyklin förkortas vid samtidig administrering av barbiturater (vissa typer av lugnande medel), fenytoin och karbamazepin (två typer av läkemedel mot epilepsi). Dosjusteringar kan bli nödvändiga hos patienter som genomgår antikoagulantabehandling (blodförtunnande läkemedel), eftersom tetracykliner sänker protrombinaktiviteten i plasma.

Samtidig användning av absorberande medel som tas via munnen, antacida (läkemedel mot sur mage) och substanser med multivalenta katjoner ska undvikas eftersom de minskar tillgängligheten av doxycyklin

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Kräkningar kan förekomma hos hundar vid intag av fem gånger den rekommenderade dosen. Förhöjda värden av ALAT, Gamma-GT, ALP och totalt bilirubin har rapporterats hos hundar vid överdos med femfaldig dos.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-06-09

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 eller 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt läkemedel.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning

Nordvacc Läkemedel AB
Västertorpsvägen 135
Box 112
12922 Hägersten