

PAKKAUSSELOSTE

DOXYBACTIN VET. 10 mg/ml oraalisuspensio koiralle ja kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Alankomaat

Valmistaja:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

DOXYBACTIN VET. 10 mg/ml oraalisuspensio koiralle ja kissalle.
Doksisykliini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: Doksisykliinihyklaatti vastaten doksisykliiniä 10,0 mg/ml.

Apuaineet: Kalsiumkloridiheksahydraatti, sorbitoli, nestemäinen (kiteytyvä), alumiinimagnesiumsiliikaatti, povidoni, glyseroli, butyyli parahydroksibentsoaatti, propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), sakkariinatrium, natriummetabisulfiitti, vadelmaaromi, omena-aromi, natriumhydroksidi, simetikoniemulsio ja puhdistettu vesi.

4. KÄYTTÖAIHEET

Doksisykliinille herkkien mikrobien aiheuttamat hengitystieinfektiot.

5. VASTA-AIHEET

Tetrasykliiniryhmän antibiootit voivat aiheuttaa kehittyvien hampaiden värjäytymisen ja vaurioittaa hampaita pysyvästi. Vaikka doksisykliini sitoutuu kalsiumiin vähemmän kuin muut tetrasykliinit, sitäkään ei suositella käytettäväksi kasvaville pennuille eikä kantaville koirille ja kissoille. Yliherkkyys tetrasykliineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevää pahoinvointia, oksentelua ja ripulia on esiintynyt joissakin tapauksissa annon jälkeen. Yliherkkyysreaktioita ja valoherkkyyttä voi esiintyä. Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa resistenttien kantojen ja/tai hiivan ylikasvua (superinfektio). Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDEELÄINLAJEITTAIN

Valmiste annetaan suun kautta.

Kissa: 5 mg/kg 2 kertaa vuorokaudessa 6 vuorokauden ajan.

Koira: 5-10 mg/kg 2 kertaa vuorokaudessa 6 vuorokauden ajan.

Koska doksisykliinihyklaatti voi ärsyttää ruokatorvea, lääke suositellaan annettavaksi ruoan seassa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravistettava ennen käyttöä.

Tetrasykliinille yliherkkien henkilöiden tulee välttää valmisteiden käsittelyä.

Kädet tulee pestä annostelun jälkeen.

12. SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä huoneenlämmössä (15-25 °C).

Valmistetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

13. ERITYISVAROITUKSET

Käyttöä raskauden loppupuolella ja imetyksen aikana ei suositella, koska doksisykliini voi aiheuttaa kehittyvien hampaiden värjäytymisen.

14. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön valmiste toimitetaan apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

15. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

22.7.2021

16. MUUT TIEDOT

Valmisteen vaikuttava aine on doksisykliini, joka kuuluu tetrasykliinien ryhmään. Sen bakteerien lisääntymistä estävä vaikutus perustuu proteiinisynteesin estoon. Doksisykliini tehoaa moniin bakteereihin sekä mykoplasmoihin.

Doksisykliini on hyvä vaihtoehto myös maksa- ja munuaisvikaisille eläimille, koska se ei näissä tilanteissa kerry elimistöön vaan erittyy ulosteeseen.

BIPACKSEDE

DOXYBACTIN VET. 10 mg/ml oral suspension till hund och katt

- 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 tillverkare:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederländerna

Tillverkare:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederländerna

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

DOXYBACTIN VET 10 mg/ml oral suspension till hund och katt

- 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Verksamt ämne: Doxycyklinhyklat som motsvarar 10,0 mg/ml doxycyklin.

Hjälpsubstanser: Kalciumkloridhexahydrat, sorbitol, flytande (kristalliserande)

aluminiummagnesiumsilikat, povidon, glycerol, butylparahydroxibensoat,

propylparahydroxibensoat (E216), sackarinnatrium, natriummetabisulfit, hallonarom, äppelarom, natriumhydroxid, cimetikonemulsion och renat vatten.

- 4. INDIKATION(ER)**

Infektioner i luftvägarna som förorsakas av bakterier känsliga mot doxycyklin.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Tetracyklingruppens antibiotika kan färga tänder som håller på att utvecklas och skada tänderna bestående. Fastän doxycyklin binder sig mindre till kalcium än andra tetracykliner, rekommenderas inte det heller att användas till växande valpar eller kattungar, och inte till dräktiga hundar eller katter. Överkänslighet mot tetracykliner.

- 6. BIVERKNINGAR**

Övergående illamående, kräkningar och diarré har förekommit i några fall efter dosering. Allergiska reaktioner och fotosensitivitet kan förekomma. Långvarigt bruk kan förorsaka övertillväxt av resistent stammar och/eller jäst (superinfektion).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

- 7. DJURSLAG**

Hund och katt.

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

Preparatet ges oralt.

Katt: 5 mg/kg 2 gånger i dygnet under 6 dygns tid.

Hund: 5-10 mg/kg 2 gånger i dygnet under 6 dygns tid.

Eftersom doxycyklinhykrat kan irritera matstrupen, rekommenderas att medicinen ges blandad i maten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Omskakas före användning.

Personer som är överkänsliga mot tetracykliner bör undvika att hantera preparatet.

Händerna bör tvättas efter doseringen.

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara i rumstemperatur (15-25 °C).

Preparatet får inte användas efter utgångsdatumet som är märkt på förpackningen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Användning under slutet av graviditeten eller under laktation rekommenderas inte, eftersom doxycyklin kan förorsaka färgning av tänder under utveckling.

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

Oanvänt preparat förs till apoteket eller problemavfallscentralen för att förstöras.

15. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

22.7.2021

16. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Preparatets verksamma ämne är doxycyklin, som hör till gruppen tetracykliner. Dess bakteriostatiska effekt grundar sig på hämmandet av proteinsyntesen. Doxycyklin är verksamt mot många bakterier samt mykoplasmer.

Doxycyklin är också ett bra alternativ för djur som lider av lever- eller njurfel, eftersom det inte i dessa situationer samlas i organismen utan utsöndras i avföringen.