

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doxycare 40 mg tablety pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclinum 40 mg
(odpovídá 47,88 mg doxycyclini hyclas)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Nažloutlá, kulatá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi

Léčba infekcí dýchacích cest, včetně rhinitidy, tonsilitidy a bronchopneumonie, vyvolaných *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými k doxycyklinu.

Léčba ehrlichiozy psů vyvolané *Ehrlichia canis*.

Kočky

Léčba infekcí dýchacích cest, včetně rhinitidy, tonsilitidy a bronchopneumonie, vyvolaných *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými k doxycyklinu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s nedostatečnou funkcí ledvin nebo jater.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním doprovázeným zvracením nebo dysfagií (viz také bod 4.6).

Nepoužívat u zvířat se známou fotosenzitivitou (viz také bod 4.6).

Nepoužívat u štěňat a koťat před dokončením vývoje zubní skloviny.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Infekce vyvolané *Ehrlichia canis*: léčbu je třeba zahájit při nástupu klinických příznaků. Úplné eradikace patogenu není vždy dosaženo, ale léčba po dobu 28 dnů obvykle vede k ústupu klinických příznaků a ke snížení bakteriální nálože. Delší doba léčby, založená na základě posouzení poměru prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem, může být vyžadována

zvláště u vážné nebo chronické ehrlichiozy. Všechny léčené pacienty je třeba pravidelně sledovat, a to i po klinickém vyléčení.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku odchylně od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k doxycyklinu a snížit účinnost léčby jinými tetracykliny kvůli možné zkřížené rezistenci.

Použití veterinárního léčivého přípravku musí být v souladu s oficiálními, národními a regionálními pravidly antibiotické politiky.

Tablety by se měly podávat s krmivem, aby se zabránilo zvracení a snížila se pravděpodobnost podráždění jícnu.

Přípravek by se měl mladým zvířatům podávat s opatrností, protože tetracykliny jako třída antibiotik mohou při podávání v období vývoje zubů způsobit trvalé zabarvení zubů. Humánní literatura však naznačuje, že doxycyklin způsobuje tyto abnormality s menší pravděpodobností než ostatní tetracykliny, díky své snížené schopnosti chelatovat vápník.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na doxycyklin nebo jiné tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by měli použít osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

V případě podráždění kůže vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodné požití, zvláště dětmi, může způsobit nežádoucí reakce jako je zvracení. Aby se zabránilo náhodnému požití, blistry by měly být vloženy zpět do vnějšího obalu a uloženy na bezpečném místě. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve spontánních hlášeních byly velmi vzácně hlášeny gastrointestinální nežádoucí reakce včetně zvracení, nevolnosti, slinění, ezofagitidy a průjmu.

Po léčbě tetracykliny se mohou objevit fotosenzitivita a fotodermatitida, po expozici intenzivnímu slunečnímu záření nebo ultrafialovému světlu (viz také bod 4.3).

Použití tetracyklinu v období vývoje zubů může vést k zabarvení zubů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášen

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a králíků neprokázaly teratogenní ani embryotoxické účinky doxycyklinu. Protože však nejsou dostupné informace o cílových druzích, použití během březosti se nedoporučuje.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Doxycyklin by se neměl podávat společně s jinými antibiotiky, zejména s látkami s baktericidním účinkem jako např. betalaktamy. Může se vyskytnout zkřížená rezistence vůči tetracyklinům.

Poločas eliminace doxycyklinu je zkrácen současnou aplikací barbiturátů, phenytoinu a karbamazepinu.

U pacientů podstupujících antikoagulační léčbu může být nutné upravit dávkování, protože tetracykliny snižují plazmatickou aktivitu protrombinu.

Vyhnete se současnému podávání perorálních absorbentů, antacid a přípravků obsahujících multivalentní kationty, protože snižují dostupnost doxycyklinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Dávkování je 10 mg doxycyklinu na kilogram živé hmotnosti a den.

Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost zvířat stanovena co nejpřesněji, aby se zabránilo předávkování nebo poddávkování. Pro úpravu dávkování lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Položte tabletu na rovný povrch tak, aby její rýhovaná strana směřovala nahoru a konvexní (zaoblená) strana směřovala k povrchu. Dávkování může být rozděleno do dvou denních podání. Délku léčby lze upravit v závislosti na klinické odpovědi po posouzení přínosu/rizika veterinárním lékařem.

Onemocnění	Dávkování	Trvání léčby
Infekce dýchacích cest	10 mg/kg a den	5-10 dnů
Ehrlichioza psů	10 mg/kg a den	28 dnů

Poloviny: palci nebo prsty zatlačte na obě strany tablety směrem dolů.

Čtvrtiny: palcem nebo prstem zatlačte na střed tablety.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při pětinasobném překročení doporučené dávky se může u psů objevit zvracení. U psů byly hlášeny zvýšené hladiny ALT, GGT, ALP a celkového bilirubinu při pětinasobném předávkování.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, tetracykliny.

ATCvet kód: QJ01AA02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklin je širokospektrální antibiotikum ze třídy tetracyklinů, účinné proti velkému počtu grampozitivních i gramnegativních bakterií včetně aerobních i anaerobních druhů.

Doxycyklin inhibuje syntézu bakteriálních proteinů vazbou na 30-S ribozomální podjednotku. To narušuje vazbu aminoacetyl-tRNA k akceptorovému místu na mRNA ribozomálním komplexu a brání navázání aminokyselin na peptidové řetězce v průběhu elongace; doxycyklin má převážně bakteriostatický účinek.

Penetrace doxycyklinu do bakteriální buňky je zprostředkována jak aktivním transportem, tak pasivní difúzí.

Mezi hlavní mechanismy získané rezistence vůči antibiotikům ze třídy tetracyklinů patří aktivní eflux a ribozomální ochrana. Třetí mechanismus je enzymatická degradace. Geny zprostředkovávající rezistenci mohou nést plazmidy nebo transpozony, jako například *tet(M)*, *tet(O)*, a *tet(B)*, které lze nalézt u grampozitivních i gramnegativních organismů včetně klinických izolátů.

Zkřížená rezistence k jiným tetracyklinům je běžná, ale závisí na mechanismu rezistence. Díky vyšší rozpustnosti v tucích a větší schopnosti prostupovat buněčnou membránou (v porovnání s tetracykliny) si doxycyklin zachovává určitý stupeň účinnosti proti mikroorganismům se získanou rezistencí k tetracyklinům mechanismem efluxní pumpy. Rezistence zprostředkovaná ochranou ribozomálních proteinů však způsobuje zkříženou rezistenci vůči doxycyklinu.

Následující hodnoty MIC pro cílové bakterie byly shromážděny v letech 2017 až 2018 jako součást probíhajících studií evropské surveillance.

Bakteriální patogen	Původ (počet testovaných kmenů)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Pes – dýchací cesty (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Kočka – dýchací cesty (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Pes – dýchací cesty (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Kočka – dýchací cesty (77)	0,12	0,25

Údaje o citlivosti k antibiotikům pro *Ehrlichia canis* jsou omezené.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po perorálním podání je biologická dostupnost doxycyklinu u psů a koček přibližně 45 %. Maximálních koncentrací 1,4 µg/ml (psi) a 4,3 µg/ml (kočky) je dosaženo do 3 hodin po perorálním podání, což podporuje, že doxycyklin je rychle absorbován z gastrointestinálního traktu.

Distribuce

Doxycyklin je široce distribuován v organismu díky svým fyzikálně-chemickým vlastnostem, protože je vysoce rozpustný v tucích. Vazba na proteiny u psů je v literatuře uváděna jako 91,75 % ± 0,63 a 91,4 %. U koček publikace uvádí vazbu na proteiny 98,35 % (+/-0,24).

Koncentrace v tkáních, s výjimkou kůže, jsou obecně vyšší než plazmatické hladiny, včetně vylučovacích orgánů (játra, ledviny a střeva) a pro plíce.

Eliminace

Po jednorázovém podání je poločas eliminace ($T_{1/2}$) u koček 8,37 hodin. Vylučování probíhá v nezměněné aktivní formě (90 %) trusem (přibližně 75 %), močí (přibližně 25 %) a méně než 5 % žlučovými cestami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Mikrokrystalická celulóza
Kvasnicový extrakt
Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a použijte při dalším podání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z OPA/hliníkové/PVC fólie a hliníkové fólie obsahující 10 tablet

Papírová krabička s 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 nebo 250 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/078/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3. 10. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.