

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Doxybactin vet, 200 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Doksütsükliin (doksütsükliinhüklaadina) 200 mg

Abiaine(d):

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Kollane, pruunide täppidega, ümmargune ja kumer, lõhna ja maitsega tablett, mille ühel küljel on ristikujuuline poolitusjoon.

Tabletid saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Järgmiste doksütsükliini suhtes tundlike bakterite põhjustatud haiguste ravi:

Bordetella bronchiseptica ja *Pasteurella* spp põhjustatud riniit;

Bordetella bronchiseptica ja *Pasteurella* spp põhjustatud bronhopneumoonia;

Leptospira spp põhjustatud interstitsiaalne nefriit.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tetratsükliinide või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi manustamisel düsfaagiaga loomadele või oksendamisega kulgevate haiguste korral tuleb olla ettevaatlik, sest doksütsükliinhüklaati sisaldavate tablettide manustamisel võib esineda söögitoru limaskesta erosiooni.

Ravimit tuleb manustada koos toiduga, et vältida söögitoru ärrituse ja teiste seedetraktiga seotud kõrvaltoimete tekkimise tõenäosust.

Ravimi manustamisel maksahaigusega loomadele tuleb olla ettevaatlik, kuna mõnel loomal võib pärast ravi doksütsükliiniga esineda maksaensüümide aktiivsuse tõusu.

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

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeenide tuvastamisel ja antibiootikumitundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema piirkondlikel epidemioloogilistel andmetel ja teabel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe. Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada doksütsükliini suhtes resistentsete bakterite levimust ning võib vähendada ravi efektiivsus võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste tetratsükliinidega

Kuna tableti on maitsestatud, hoida neid loomadele kättesaamatust kohas, et vältida juhuslikku allaneelamist

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tetratsükliinid võivad põhjustada ülitundlikkust (allergiat).

Inimesed, kes on tetratsükliinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Doksütsükliin võib põhjustada juhuslikul allaneelamisel seedetrakti häireid, eriti lastel. Juhusliku allaneelamise vältimiseks, eriti laste puhul, tuleb kasutamata tabletiosad panna lahtisesse blistrisse tagasi ja sellega pappkarpi. Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti laste puhul, pöörduda arsti poole. Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva on pärast doksütsükliini manustamist esinenud seedetrakti häireid, nagu oksendamine, kõhulahtisus ja ösofagiit.

Väga harva võib väga noortel loomadel tetratsükliini-kaltsiumfosfaadi kompleksi moodustumine põhjustada hammaste värvimuutust.

Pärast tugeva päevavalguse käes viibimist võivad väga harva tekkida ülitundlikkus- ja valgustundlikkusreaktsioonid ja erandjuhtudel fotodermatiit.

Teiste tetratsükliinide kasutamisel on noortel loomadel teadaolevalt esinenud luustiku kasvu aeglustumist (mis pöördub pärast ravi lõpetamist), ning see võib väga harva tekkida ka pärast doksütsükliini manustamist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Tetratsükliinid võivad aeglustada loote luustiku kasvu (mis on täielikult pöörduv) ja põhjustada piimahammaste värvimuutust. Kirjandusallikate põhjal põhjustab doksütsükliin, võrreldes teiste tetratsükliinidega, selliseid muutuseid inimestel väiksema tõenäosusega. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos bakteritsiidsete antibiootikumidega, nagu penitsilliinid ja tsefalosporiinid. 3 tundi enne ja 3 tundi pärast doksütsükliini manustamist ei tohi kasutada suukaudseid absorbente ega mitmevalentseid katioone sisaldavaid aineid, nagu antatsiidid ja rauasoolad. Epilepsiaravimite, nagu fenobarbitaal ja fenütoiin, samaaegne manustamine lühendab doksütsükliini poolväärtusaega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Soovitatav annus koertele on 10 mg doksütsükliini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas. Enamikul tavapärastel juhtudel tekib ravivastus eeldatavalt 5...7 ravipäevaga. Ägeda infektsiooni korral tuleb ravi jätkata 2...3 päeva pärast kliinilist paranemist. Kroonilistel või rasketel juhtudel võib loom vajada pikemat ravikuuri, kuni 14 päeva.

Leptospiroosist põhjustatud interstitsiaalse nefriidiga koeri on soovitatav ravida 14 päeva.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Tablette tuleb manustada koos toiduga (vt lõik 4.5).

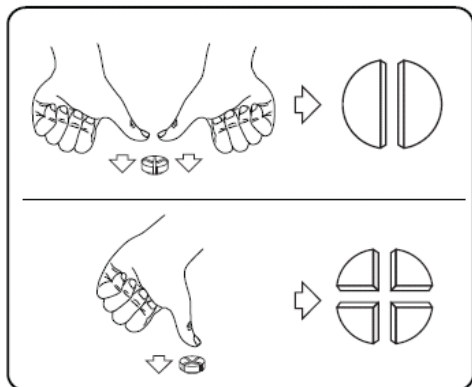
Järgnev tabel on ette nähtud juhisenähtude jagamiseks soovitatavas annuses 10 mg 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Kehamass	Annus mg	Doxybactin vet 50 mg		Doxybactin vet 200 mg		Doxybactin vet 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		JA			-
> 25 kg – 30 kg	300	-		 		-
> 30 kg – 35 kg	350	-		 		-
> 35 kg – 40 kg	400	-		-		
> 40 kg – 45 kg	450		JA			
> 45 kg – 50 kg	500	-			JA	
> 50 kg – 60 kg	600	-			JA	
> 60 kg – 70 kg	700	-		 	JA	

> 70 kg – 80 kg	800	-	-	
-----------------	-----	---	---	---

 = ¼ tabletti
  = ½ tabletti
  = ¾ tabletti
  = 1 tablett

Täpse annuse tagamiseks saab tablette jagada 2 või 4 võrdseks osaks. Asetada tablett tasasele pinnale, poolitusjoontega külg ülespidi ja kumer (ümar) külg vastu pinda.



2 võrdset osa: vajutada pöialdega tableti mõlemale poolele.

4 võrdset osa: vajutada pöidlaga tableti keskele.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral ei teki tõenäoliselt muid sümptomeid peale sümptomite, mis on mainitud lõigus 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, tetratsükliinid
ATCvet kood: QJ01AA02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Doksütsükliin on laia toimespektriga tetratsükliini rühma antibiootikum, mis toimib paljude grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite, sealhulgas nii aeroobsete kui ka anaeroobsete bakterite vastu.

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

Doksütsükliini tungimine bakterirakku toimub nii aktiivse transpordi kui ka passiivse difusiooni teel. Tetratsükliini rühma antibiootikumide suhtes omandatud resistentsuse peamised mehhanismid hõlmavad aktiivset väljavoolu ja ribosoomide kaitset. Kolmas mehhanism on ensümaatiline lagunemine. Resistentsust vahendavaid geene kantakse plasmiididel või transposoonidel, näiteks tet(M), tet(O) ja tet(B), mida leidub nii grampositiivsetes kui gramnegatiivsetes organismides, sealhulgas kliinilistes isolaatides.

Ristresistentsus teiste tetratsükliinide suhtes on tavaline, kuid sõltub resistentsust tekitavast mehhanismist. Tänu suuremale rasvalahustuvusele ja suuremale võimele läbida rakumembraane (võrreldes tetratsükliiniga) säilitab doksütsükliin teatud efektiivsuse mikroorganismide suhtes, millel

on väljavoolupumpade kaudu omandatud resistentsus tetratsükliinide suhtes. Ribosomaalsete kaitsevalkude vahendatud resistentsus tekitab siiski ristresistentsust doksütsükliini suhtes.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist imendub doksütsükliin peamiselt kaksteistsõrmiksoolest ja tühisoolest. Biosaadavus pärast suukaudset manustamist on > 50%.

Doksütsükliin jaotub organismis laialdaselt ja võib koguneda rakusiseselt näiteks leukotsüütidesse, ladestudes aktiivses luukoes ja hammastes. Doksütsükliin eritub põhiliselt roojaga ning vähemal määral glomerulaarinfiltratsiooni teel ja sapiga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Naatriumtärklise glükolaat (A-tüüpi)
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Mikrokristalliline tselluloos
Pärm (kuivatatud)
Kanaliha lõhna- ja maitseaine
Magneesiumstearaat

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg: 3 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PVC/PE/PVDC-alumiiniumblister.
Pappkarp 1, 2, 3 või 10 blistriga, igas 10 tabletti.
Pappkarbis on 10 karpi, igas 1 blister 10 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2043

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.09.2017

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.09.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.