

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Doxybactin vet, 200 mg tabletid koertele

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Doksütsükliin (doksütsükliinhüklaadina) 200 mg

Kollane pruunide täppidega ümmargune ja kumer lõhna ja maitsega tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon. Tabletid saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

3. Loomaliigid

Koer.



4. Näidustused

Järgmiste doksütsükliini suhtes tundlike bakterite põhjustatud haiguste ravi:

Bordetella bronchiseptica ja *Pasteurella* spp põhjustatud riniit (nina limaskestast põletik);
Bordetella spp ja *Pasteurella* spp põhjustatud bronhopneumoonia (koldeline kopsupõletik);
Leptospira spp põhjustatud interstitsiaalne nefriit (neeru interstitsiaalkoe põletik).

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tetratsükliinide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi manustamisel düsfaagiaga (neelamisraskusega) loomadele või oksendamisega kulgevate haiguste korral tuleb olla ettevaatlik, sest doksütsükliinhüklaati sisaldavate tablettide manustamisel võib esineda söögitoru limaskestast erosiooni (vigastusi).

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

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

Veterinaarravimi manustamisel noortele loomadele tuleb olla ettevaatlik, sest tetratsükliinide rühma kuuluvad ravimid võivad põhjustada hammaste arengu ajal hammaste püsivat värvuse muutust.

Kirjandusallikate põhjal põhjustab doksütsükliin, võrreldes teiste tetratsükliinidega, selliseid muutuseid inimestel väiksema tõenäosusega tänu vähenenud võimele kaltsiumit kelaatida.

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

Kuna tabletid on maitsestatud, hoidke neid loomadele kättesaamatust kohas, et vältida juhuslikku allaneelamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tetratsükliinid võivad põhjustada ülitundlikkust (allergiat).

Inimesed, kes on teadaolevalt tetratsükliinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Kui pärast ravimiga kokkupuutumist tekivad 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 poolt, tuleb kasutamata tabletiosad panna tagasi avatud blistrisse ja koos sellega pappkarpi. Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti laste poolt, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tetratsükliinid võivad aeglustada loote luustiku kasvu (mis on täielikult pöörduv) ja põhjustada piimahammaste värvuse muutust. Kirjandusallikate põhjal põhjustab doksütsükliin, võrreldes teiste tetratsükliinidega, selliseid muutuseid inimestel väiksema tõenäosusega. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoime 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.

Üleannustamine

Üleannustamise korral ei teki tõenäoliselt muid sümptomeid peale sümptomite, mida on mainitud lõigus 6 „Kõrvaltoimed“.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Seedetrakti häired (nt oksendamine, kõhulahtisus ja ösofagiit (söögitoru põletik), hammaste värvuse muutus ^a Ülitundlikkusreaktsioon Valgustundlikkus ^b , fotodermatiit ^b Luude ja liigese arenguhäired ^c
--	--

^a Väga noortel loomadel. Tetratsükliini-kaltsiumfosfaadi kompleksi moodustumise tõttu.

^b Ebanormaalne nahareaktsioon pärast intensiivse päevavalguse käes viibimist.

^c Teiste tetratsükliinide kasutamisel on noortel loomadel teadaolevalt esinenud luustiku kasvu pidurdumist (mis on ravi lõpetamisel pöörduv) ja seda võib esineda ka pärast doksütsükliini manustamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Suukaudne.

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.

Järgnev tabel on ette nähtud juhiseks veterinaarravimi 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

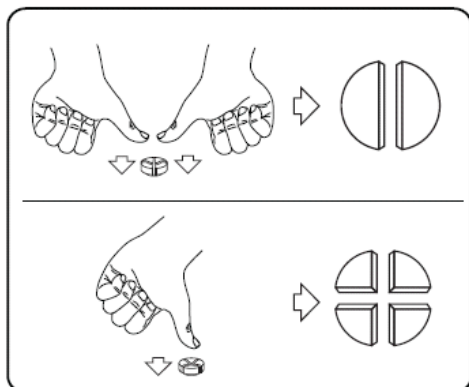
 = ½ tabletti

 = ¾ tabletti

 = 1 tablett

9. Soovitused õige manustamise osas

Tablette tuleb manustada koos toiduga (vt lõik „Erihoiatused“). Täpse annuse tagamiseks saab tablette jagada 2 või 4 võrdseks osaks. Asetage tablett tasasele pinnale, poolitusjoontega külg ülespidi ja kumer (ümar) külg vastu pinda.



2 võrdset osa: vajutage põialdega tableti mõlemale poolele.

4 võrdset osa: vajutage pöidlaga tableti keskele.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg: 3 päeva.

12. Erinõuded hävitamiseks

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

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

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa number: 2043

Pakendi suurused

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.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Juuli 2025

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

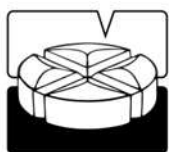
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvaatia

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Dimedium AS
Roheline 9
Tähtvere
61410 Tartu
Eesti
Tel: +37 2739 0660

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

17. Muu teave



Osadeks jagatav tablett.