

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Doxybactin 400 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyclinum (ako doxycyclini hyclas) 400 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Tablety sú žlté s hnedými škvrnami, oblé a konvexné, ochutené, s krížovou deliacou ryhou na jednej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infekcií u psov spôsobených baktériami citlivými na doxycyklín:

Rinitída spôsobená baktériami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp.;
Bronchopneumónia spôsobená baktériami *Bordetella* spp. and *Pasteurella* spp.;
Intersticiálna nefritída spôsobená baktériami *Leptospira* spp.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na tetracyklíny alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa má podávať opatrne zvieratám s dysfágiou alebo ochoreniami sprevádzanými zvracaním, pretože podávanie tabliet s doxycyklín hyklátom sa spájalo s eróziou pažeráka.

Liek by sa mal podávať spolu s jedlom, aby sa znížila pravdepodobnosť podráždenia pažeráka ako aj ďalších nežiaducich účinkov na gastrointestinálny trakt.

Je potrebná osobitná opatrnosť pri podávaní lieku zvieratám s ochorením pečene, keďže sa u niektorých zvierat zaznamenali po liečbe doxycyklínom zvýšenia pečeňových enzýmov.

Liek sa má podávať opatrne mladým zvieratám, pretože tetracyklínová trieda môže pri podávaní počas vývoja zubov spôsobiť ich trvalé sfarbenie. Avšak údaje v literatúre z humánnej medicíny naznačujú, že pre doxycyklín je v porovnaní s ostatnými tetracyklínmi menej pravdepodobné, aby spôsobil takéto abnormality, a to z dôvodu jeho zníženej schopnosti chelatizovať vápnik.

Použitie lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regiónálnej úrovni. Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči doxycyklínu a môže znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Keďže tablety sú ochutené, uchovávať tablety mimo dosahu zvierat, aby sa predišlo náhodnému požitiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tetracyklíny môžu spôsobiť reakcie z precitlivosti (alergie).

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako je kožná vyrážka, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Doxycyklín môže po náhodnom požití spôsobiť gastrointestinálne poruchy, a to hlavne u detí. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, a to hlavne deťmi, musia sa nepoužité časti tabliet vrátiť do otvoreného blistra a ten vložiť späť do škatule. V prípade náhodného požitia, a to hlavne deťmi, vyhľadať lekársku pomoc.

Po použití si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Gastrointestinálne poruchy ako je zvracanie, hnačka a ezofagitída boli hlásené ako nežiaduce účinky po liečbe doxycyklínom veľmi zriedkavo.

U veľmi mladých zvierat sa môže veľmi zriedkavo vyskytnúť sfarbenie zubov vytvorením komplexu tetracyklín-fosforečnanu vápenatého.

Po vystavení intenzívnemu dennému svetlu sa môžu veľmi zriedkavo vyskytnúť reakcie z precitlivosti, fotosenzitivita a vo výnimočných prípadoch fotodermatitída.

Pri používaní iných tetracyklínov dochádza k spomaleniu rastu kostí u mladých zvierat (zvrtný po prerušení liečby), ktorý sa môže veľmi zriedkavo vyskytnúť aj po podaní doxycyklínu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Tetracyklíny ako trieda môžu spôsobiť oneskorenie fetálneho vývoja kostry (úplne reverzibilné) a spôsobiť sfarbenie mliečnych zubov. Avšak údaje v literatúre humánnej medicíny naznačujú, že pre doxycyklín je v porovnaní s ostatnými tetracyklínmi menej pravdepodobné, že by spôsobil takéto abnormality. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súbežne s baktericidnými antibiotikami ako sú penicilíny a cefalosporíny. Perorálne absorbenty a látky obsahujúce multivalentné kationy ako sú antacidy a soli železa sa nemajú používať

3 hodiny pred a 3 hodiny po podaní doxycyklinu. Počas doxycyklinu je znížený pri súbežnom podávaní antiepileptických liekov ako je fenobarbital a fenytoín.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

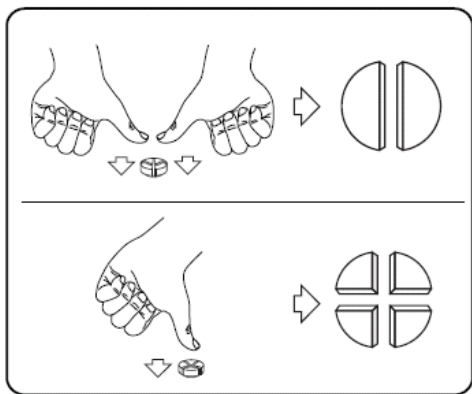
Odporúčaná dávka pre psy je 10 mg doxycyklinu na kg živej hmotnosti a deň. Vo väčšine bežných prípadov sa očakáva odpoveď po 5 až 7 dňoch liečby. V liečbe sa má pokračovať 2 až 3 dni po klinickej liečbe akútnych infekcií. V chronických alebo odolných prípadoch môže byť potrebná dlhšia, až 14-dňová doba liečby. U psov s intersticiálnou nefritídou spôsobenou leptospirózou sa odporúča liečba trvajúca 14 dní. Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie a zabránilo sa poddávkovaniu, má sa čo najpresnejšie stanoviť živá hmotnosť. Tablety sa majú podávať spolu s jedlom (pozri časť 4.5).

Nasledujúca tabuľka je určená ako pomôcka pri výdaji lieku v štandardnej dávke 10 mg na kg živej hmotnosti denne.

Živá hmotnosť	Dávka mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 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		A			-
> 25 kg – 30 kg	300	-		 		-
> 30 kg – 35 kg	350	-		 		-
> 35 kg – 40 kg	400	-		-		
> 40 kg – 45 kg	450		A			
> 45 kg – 50 kg	500	-			A	
> 50 kg – 60 kg	600	-			A	
> 60 kg – 70 kg	700	-		 	A	
> 70 kg – 80 kg	800	-		-		 

 = ¼ tablety  = ½ tablety  = ¾ tablety  = 1 tableta

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku s označenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



2 rovnaké časti: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.

4 rovnaké časti: zatlačte palcom v strede tablety.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípadoch predávkovania sa neočakávajú žiadne iné príznaky ako sú príznaky uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká na systémové použitie, tetracyklíny

ATCvet kód: QJ01AA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklín je širokospektrálne antibiotikum zo skupiny tetracyklínov účinný proti veľkému počtu grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií vrátane aeróbných a anaeróbných druhov.

Doxycyklín inhibuje syntézu bakteriálnych proteínov väzbou na 30-S ribozomálne podjednotky. To narušuje väzbu aminoacetyl-tRNA na akceptorové miesto na mRNA ribozómovom komplexe a bráni naviazaniu aminokyselín na predlžujúce sa peptidové reťazce; doxycyklín má prevažne bakteriostatický účinok.

Prenikanie doxycyklínu do bakteriálnej bunky prebieha aktívnym transportom aj pasívnou difúziou. Medzi hlavné mechanizmy získanej rezistencie na antibiotiká triedy tetracyklínov patrí aktívny eflux a ribozomálna ochrana. Tretím mechanizmom je enzymatická degradácia. Gény sprostredkujúce rezistenciu môžu byť prenášané na plazmidoch alebo transpozónoch, ako sú napríklad tet(M), tet(O) a tet(B), ktoré možno nájsť u grampozitívnych aj gramnegatívnych organizmoch vrátane klinických izolátov.

Skrížená rezistencia na iné tetracyklíny je bežná, ale závisí od mechanizmu rezistencie. Vďaka vyššej rozpustnosti v tukoch a väčšej schopnosti prechádzať cez bunkové membrány (v porovnaní s tetracyklínom) si doxycyklín zachováva určitý stupeň účinnosti proti mikroorganizmom so získanou rezistenciou voči tetracyklínom prostredníctvom efluxných púmp. Rezistencia sprostredkovaná ribozomálnymi ochrannými proteínmi však spôsobuje skríženú rezistenciu na doxycyklín.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sa doxycyklín absorbuje prevažne v duodene a jejune. Po perorálnom podaní je biologická dostupnosť > 50 %.

Doxycyklín sa vo veľkej miere distribuuje do celého tela a môže sa intracelulárne akumulovať napríklad v leukocytoch. Ukladá sa v aktívnom kostnom tkanive a zuboch. Doxycyklín sa primárne vylučuje stolicou priamym črevným vylučovaním a v menšej miere glomerulárnym vylučovaním a biliárnou sekréciou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)

Koloidný oxid kremičitý, bezvodný

Mikrokryštalická celulóza

Kvasnice (sušené)

Kuracia príchuť

Magnéziumstearát

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 3 dni.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníkový - PVC/PE/PVDC blister

Lepenková škatuľa s 1, 2, 3 alebo 10 blistrami po 10 tabletách.

Lepenková škatuľa obsahujúca 10 samostatných škatuliek, každá s obsahom 1 blistra s 10 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/026/DC/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/04/2018

Dátum posledného predĺženia: 09/11/2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenková škatuľa
Multibalenie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Doxybactin 400 mg tablety pre psy
doxycyclinum



2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 tableta obsahuje:
Účinná látka:

Doxycyclinum (ako doxycyclini hyclas) 400 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
20 tabliet
30 tabliet
100 tabliet
10 x 10 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 3 dni

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/026/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Hliníkové - PVC/PE/PVDC blistre

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Doxybactin 400 mg tablety
doxycyclinum



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Doxybactin 400 mg tablety pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko

V písomnej informácii bude uvedené len miesto testovania a uvoľnenie šarží.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Doxybactin 400 mg tablety pre psy
doxycyclinum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

400 mg doxycyclinum ako doxycyclini hyclas

Tablety sú žlté s hnedými škvrnami, oblé a konvexné, ochutené, s krížovou deliacou ryhou na jednej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba infekcií u psov spôsobených baktériami citlivými na doxycyklín:

Rinitída spôsobená baktériami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp.;
Bronchopneumónia spôsobená baktériami *Bordetella* spp. and *Pasteurella* spp.;
Intersticiálna nefritída spôsobená baktériami *Leptospira* spp.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na tetracyklíny alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Gastrointestinálne poruchy ako je zvracanie, hnačka a ezofagitída boli hlásené ako nežiaduce účinky po liečbe doxycyklínom veľmi zriedkavo.

U veľmi mladých zvierat sa môže veľmi zriedkavo vyskytnúť sfarbenie zubov vytvorením komplexu tetracyklín-fosforečnanu vápenatého.

Po vystavení intenzívnemu dennému svetlu sa môžu veľmi zriedkavo vyskytnúť reakcie z precitlivenosti, fotosenzitivita a vo výnimočných prípadoch fotodermatitída.

Pri používaní iných tetracyklínov dochádza k spomaleniu rastu kostí u mladých zvierat (zvrtný po prerušení liečby), ktorý sa môže veľmi zriedkavo vyskytnúť aj po podaní doxycyklínu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka pre psy je 10 mg doxycyklínu na kg živej hmotnosti a deň. Vo väčšine bežných prípadov sa očakáva odpoveď po 5 až 7 dňoch liečby. V liečbe sa má pokračovať 2 až 3 dni po klinickej liečbe akútnych infekcií. V chronických alebo odolných prípadoch môže byť potrebná dlhšia, až 14-dňová doba liečby. U psov s intersticiálnou nefritídou spôsobenou leptospirózou sa odporúča liečba trvajúca 14 dní. Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie a zabránilo sa poddávkovaniu, má sa čo najpresnejšie stanoviť živá hmotnosť.

Nasledujúca tabuľka je určená ako pomôcka pri výdaji lieku v štandardnej dávke 10 mg na kg živej hmotnosti denne.

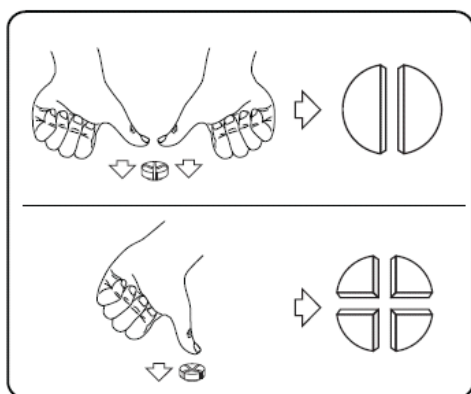
Živá hmotnosť	Dávka mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5			-		-
> 1,25 kg – 2,5 kg	25			-		-
> 2,5 kg – 3,75 kg	37,5			-		-
> 3,75 kg – 5 kg	50			-		-
> 5 kg – 6,25 kg	62,5	 		-		-
> 6,25 kg – 7,5 kg	75	 		-		-
> 7,5 kg – 10 kg	100	 		-		-
> 10 kg – 12,5 kg	125	  		-		-
> 12,5 kg – 15 kg	150	  				-

> 15 kg – 20 kg	200	-		⊕		-
> 20 kg – 25 kg	250	⊕	A	⊕		-
> 25 kg – 30 kg	300	-		⊕	⊖	-
> 30 kg – 35 kg	350	-		⊕	⊖	-
> 35 kg – 40 kg	400	-		-		⊕
> 40 kg – 45 kg	450	⊕	A			⊕
> 45 kg – 50 kg	500	-		⊖	A	⊕
> 50 kg – 60 kg	600	-		⊕	A	⊕
> 60 kg – 70 kg	700	-		⊕	⊖	⊕
> 70 kg – 80 kg	800	-		-		⊕ ⊕

 = ¼ tablety
 = ½ tablety
 = ¾ tablety
 = 1 tableta

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety sa majú podávať spolu s jedlom (pozri časť Osobitné upozornenia). Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku s označenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



2 rovnaké časti: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.

4 rovnaké časti: zatlačte palcom v strede tablety.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 3 dni

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek sa má podávať opatrne zvieratám s dysfágiou alebo ochoreniami sprevádzanými zvracaním, pretože podávanie tabliet s doxycyklinom hyklátom sa spájalo s eróziou pažeráka.

Liek by sa mal podávať spolu s jedlom, aby sa znížila pravdepodobnosť podráždenia pažeráka ako aj ďalších nežiaducich účinkov na gastrointestinálny trakt.

Je potrebná osobitná opatrnosť pri podávaní lieku zvieratám s ochorením pečene, keďže sa u niektorých zvierat zaznamenali po liečbe doxycyklinom zvýšenia pečeňových enzýmov.

Liek sa má podávať opatrne mladým zvieratám, pretože tetracyklínová trieda môže pri podávaní počas vývoja zubov spôsobiť ich trvalé sfarbenie. Avšak údaje v literatúre z humánnej medicíny naznačujú, že pre doxycyklin je v porovnaní s ostatnými tetracyklínmi menej pravdepodobné, aby spôsobil takéto abnormality, a to z dôvodu jeho zníženej schopnosti chelatizovať vápnik.

Použitie lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regiónálnej úrovni. Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči doxycyklinu a môže znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Keďže tablety sú ochutené, uchovávajú tablety mimo dosahu zvierat, aby sa predišlo náhodnému požitiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tetracyklíny môžu spôsobiť reakcie z precitlivivosti (alergie).

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako je kožná vyrážka, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Doxycyklin môže po náhodnom požití spôsobiť gastrointestinálne poruchy, a to hlavne u detí. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, a to hlavne deťmi, musia sa nepoužité časti tabliet vrátiť do otvoreného blistra a ten vložiť späť do škatule. V prípade náhodného požitia, a to hlavne deťmi, vyhľadať lekársku pomoc.

Po použití si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Tetracyklíny ako trieda môžu spôsobiť oneskorenie fetálneho vývoja kostry (úplne reverzibilné) a spôsobiť sfarbenie mliečnych zubov. Avšak údaje v literatúre humánnej medicíny naznačujú, že pre doxycyklin je v porovnaní s ostatnými tetracyklínmi menej pravdepodobné, že by spôsobil takéto abnormality. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súbežne s baktericidnými antibiotikami ako sú penicilíny a cefalosporíny. Perorálne absorbenty a látky obsahujúce multivalentné kationy ako sú antacidá a soli železa sa nemajú používať 3 hodiny pred a 3 hodiny po podaní doxycyklinu. Počas doxycyklinu je znížený pri súbežnom podávaní antiepileptických liekov ako je fenobarbital a fenytoín.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípadoch predávkovania sa neočakávajú žiadne iné príznaky ako sú príznaky uvedené v časti 6. Nežiaduce účinky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

01/2023

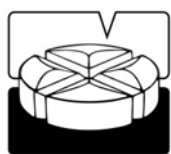
15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Hliníkový - PVC/PE/PVDC blister

Lepenková škatuľa s 1, 2, 3 alebo 10 blistrami po 10 tabletách.

Lepenková škatuľa obsahujúca 10 samostatných škatuliek, každá s obsahom 1 blistra s 10 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.



Tableta sa dá rozdeliť