

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Doxybactin vet, 200 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Doksütsükliin (doksütsükliinhüklaadina) 200 mg

Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis |
|---|
| Naatriumtärklisglükolaat (A-tüüpi) |
| Kolloidne veevaba ränidioksiid |
| Mikrokristalliline tselluloos |
| Pärm (kuivatatud) |
| Kanaliha lõhna- ja maitseaine |
| Magneesiumstearaat |

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. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

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.

3.3 Vastunäidustused

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

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

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 ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada doksütsükliini suhtes resistentsete bakterite levimust ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste tetratsükliinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Kuna tabletid on maitsestatud, hoida 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.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

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

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

^b Pärast intensiivse päeavalguse 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 veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

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.

3.8 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.

3.9 Manustamisviis ja annustamine





Suukaudne.

Soovitav annus koertele on 10 mg doksütsükliini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas. Enamikul tavapärasel 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. Tablette tuleb manustada koos toiduga (vt lõik 3.5).

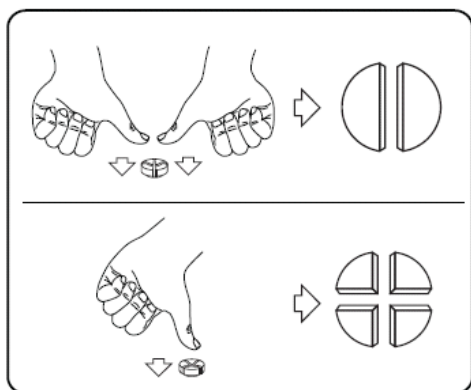
Järgnev tabel on ette nähtud juhiseks veterinaarravimi jagamiseks soovitatavas annuses 10 mg 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

| 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

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



2 võrdset osa: vajutada pöialdega tableti mõlemale poolele.

4 võrdset osa: vajutada pöidlaga tableti keskele.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral ei teki tõenäoliselt muid sümptomeid peale sümptomite, mida on mainitud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01AA02

4.2 Farmakodünaamika

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

Doksütsükliin inhibeerib bakterite valgusünteesi, seondudes 30-S ribosoomi allüksustega. See häirib aminoatsetüül-tRNA seondumist vastuvõtukohaga mRNA ribosoomikompleksis ja takistab aminohapete seondumist pikenevate peptiidahelatega; 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 mikroorganismides, sealhulgas kliinilistes isolaatides.

Ristresistentsus teiste tetratsükliinide suhtes on tavaline, kuid sõltub resistentsust tekitavast mehhanismist. Tänu suuremale rasvlahustuvusele 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.

4.3 Farmakokineetika

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.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg: 3 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

5.4 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.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2043

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.09.2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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