

PAKENDI INFOLEHT
Doxybactin vet, 50 mg tabletid koertele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvaatia

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Doxybactin vet, 50 mg tabletid koertele ja kassidele
doksütsükliin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Doksütsükliin (doksütsükliinhükladina) 50 mg

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. NÄIDUSTUS(ED)

Järgmiste doksütsükliini suhtes tundlike bakterite põhjustatud haiguste ravi:

Koer

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).

Kass

Bordetella bronchiseptica, *Chlamydophila felis* ja *Pasteurella* spp põhjustatud respiratoorsed infektsioonid.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

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

6. KÕRVALTOIMED

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

Väga harva võib väga noortel loomadel tetratsükliini seondumine kaltsiumfosfaadiga põhjustada hammaste värvimuutust.

Pärast tugeva päeva valguse 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).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudseks manustamiseks.

Soovitatav annus koertele ja kassidele 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.

C. felis-e põhjustatud infektsioonidega kasse on soovitatav ravida vähemalt 28 päeva, et tagada haigustekitajast vabanemine.

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

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

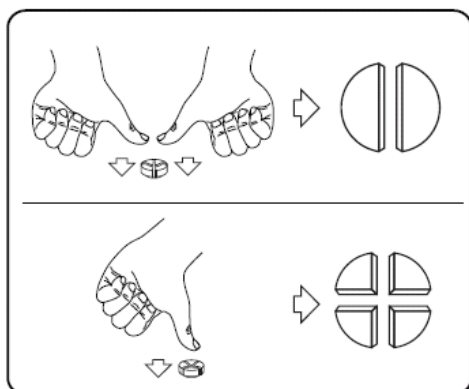
 = ½ tabletti

 = ¾ tabletti

 = 1 tablett

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 külj ülespidi ja kumer (ümar) külj vastu pinda.



2 võrdset osa: vajutage põialdega tableti mõlemale poolele.

4 võrdset osa: vajutage põidlaga tableti keskele.

10. KEELUAEG

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 „Kõlblik kuni/EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg: 3 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

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 infolehes kirjeldatud juhistest võib suurendada doksütsükliini suhtes resistentsete bakterite levimust ning võib vähendada ravi efektiivsus võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste tetratsükliinidega.

Kuna tableti on maitsestatud, hoidke 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, pöörduge 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.

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 värvimuutust. Kirjandusallikate põhjal põhjustab doksütsükliin, võrreldes teiste tetratsükliinidega, selliseid muutuseid inimestel väiksema tõenäosusega. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

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.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

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

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

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

Küsige palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2023

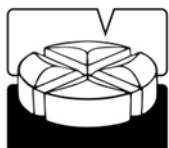
15. LISAINFO

PVC/PE/PVDC-alumiiniumblister.

Pappkarp 1, 2 või 3 blistriga, igas 10 tabletti.

Pappkarbis on 10 karpi, igas 1 blister 10 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.



Osadeks jagatav tablett.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaararvimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.