

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Doxybactin 400 mg
tableta za pse
KLASA: UP/1-322-05/25-01 785
URBROJ: 525-09/584-25-2
NI/V-0218.002-004/A.003



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Doxybactin 400 mg tableta za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatne tvari:

Doksiciklin (u obliku doksiciklinhiklata) 400 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Natrijev škrobglikolat, vrsta A
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Celuloza, mikrokristalična
Kvasac (suhi)
Aroma piletine
Magnezijev stearat

Okrugla, konveksna, aromatizirana, žuta tableta sa smeđim mrljama i križnim razdjelnim urezom na jednoj strani. Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje sljedećih infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na doksiciklin:

- rinitis uzrokovan bakterijama *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella* spp.,
- bronhopneumonija uzrokovana bakterijama *Bordetella* spp. i *Pasteurella* spp.,
- intersticijski nefritis uzrokovan bakterijom *Leptospira* spp.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na tetracikline ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarski lijek treba primjenjivati s oprezom životinjama s disfagijom i životinjama koje boluju od bolesti za koje je karakteristično povraćanje jer se primjena tableta doksiciklinhiklata povezuje s erozijama jednjaka.

Kako bi se smanjila vjerojatnost nadražaja jednjaka, kao i druge želučano-crijevne nuspojave, veterinarski lijek treba primjenjivati s hranom.

Poseban je oprez potreban kada se veterinarski lijek primjenjuje životinjama s bolestima jetre jer je u nekih životinja nakon liječenja doksiciklinom dokumentirano povišenje razine jetrenih enzima.

Veterinarski lijek treba primjenjivati s oprezom mladim životinjama, jer tetraciklini primijenjeni za vrijeme razvoja zubi mogu uzrokovati trajnu promjenu boje zubi. Međutim, prema podacima iz humane medicinske literature, manja je vjerojatnost da će doksiciklin uzrokovati ovu pojavu nego drugi tetraciklini jer ima smanjenu sposobnost keliranja kalcija.

Veterinarski lijek se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnog(ih) patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije. Veterinarski lijek treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari. Primjena veterinarskog lijeka koja nije u skladu s onom opisanom u sažetku opisa svojstava može povećati učestalost bakterija rezistentnih na doksiciklin te smanjiti djelotvornost liječenja drugim tetraciklinima zbog moguće pojave križne rezistencije.

Tablete su aromatizirane. Tablete treba čuvati izvan dohvata životinja kako bi se izbjeglo nehotično gutanje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja

Tetraciklini mogu uzrokovati preosjetljivost (alergijsku reakciju). Osobe preosjetljive na tetracikline trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Ako se nakon izlaganja veterinarskom lijeku jave simptomi poput osipa na koži, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku.

Doksiciklin nakon nehotičnog gutanja može uzrokovati želučano-crijevne smetnje, osobito u djece. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, osobito u djece, neupotrijebljene dijelove tablete treba vratiti u otvoreni prostor blistera, a blister potom umetnuti natrag u kutiju. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, osobito ako se radi o djeci, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nakon rukovanja veterinarskim lijekom treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Vrlo rijetko
(< 1 životinja / 10 000 tretiranih
životinja, uključujući izolirane
slučajeve):

Poremećaj probavnog sustava (npr. povraćanje, proljev i
ezofagitis), promjena boje zubi^a
Reakcija preosjetljivosti
Fotoosjetljivost^b, fotodermatitis^b
Poremećaji u razvoju kostiju i zglobova^c

^a U vrlo mladih životinja, nastaje stvaranjem kompleksa tetraciklin-kalcijev fosfat.

^b Nakon izlaganja intenzivnoj dnevnoj svjetlosti.

^c Poznato je da pri primjeni drugih tetraciklina dolazi do zaostajanja u rastu kostiju u mladim životinja (reverzibilno nakon prestanka liječenja), a to se može dogoditi i nakon primjene doksiciklina.



Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet i laktacija:

Tvari iz skupine tetraciklina mogu usporiti razvoj koštanog sustava u fetusa (potpuno reverzibilno) i uzrokovati promjenu boje mliječnih zubi. Međutim, prema podacima iz humane medicinske literature, manja je vjerojatnost da će doksiciklin izazvati ove reakcije nego drugi tetraciklini. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati istovremeno s baktericidnim antibioticima, kao što su penicilini i cefalosporini. Peroralni apsorbeni i tvari koje sadrže multivalentne katione poput antacida i soli željeza ne smiju se primjenjivati u razdoblju od 3 sata prije do 3 sata poslije primjene doksiciklina. Istovremena primjena antiepileptika, kao što su fenobarbital i fenitoin, smanjuje poluživot doksiciklina.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Propisana doza za pse je 10 mg doksiciklina/kg tjelesne težine (t.t.) na dan. U većini lakših slučajeva kliničko poboljšanje se očekuje nakon 5 do 7 dana primjene veterinarskog lijeka. Liječenje treba nastaviti još 2 do 3 dana nakon kliničkog izlječenja akutnih infekcija. Kod kroničnih ili refraktornih infekcija može biti potrebno dulje liječenje, do 14 dana. U pasa s intersticijskim nefritisom uzrokovanim leptospirama, preporučuje se liječenje u trajanju od 14 dana. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Tablete treba primijeniti zajedno s hranom (vidjeti odjeljak 3.5).

Sljedeća tablica može poslužiti kao vodič za primjenu propisane dnevne doze veterinarskog lijeka (10 mg doksiciklina/kg t.t.):

Tjelesna težina	Doza (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	  	-	-

Doxybactin 400 mg
tableta za pse

KI ASA U P I-322-05 25-01 785
URBROJ: 525-09/584-25-2
NI V 0218 002-004 A 003



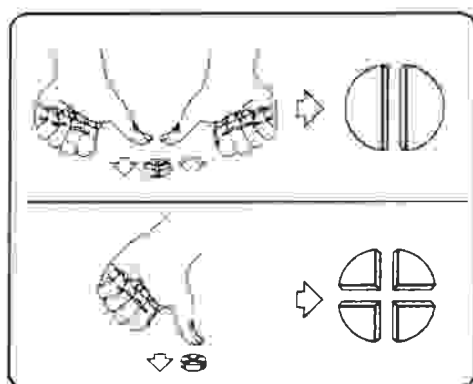
U L I B R E N O

pad 2025

> 12,5 kg – 15 kg	150			-
> 15 kg – 20 kg	200	-		-
> 20 kg – 25 kg	250		i	-
> 25 kg – 30 kg	300	-		-
> 30 kg – 35 kg	350	-		-
> 35 kg – 40 kg	400	-	-	
> 40 kg – 45 kg	450		i	
> 45 kg – 50 kg	500	-		i
> 50 kg – 60 kg	600	-		i
> 60 kg – 70 kg	700	-		i
> 70 kg – 80 kg	800	-	-	

= ¼ tablete
 = ½ tablete
 = ¾ tablete
 = 1 tableta

Tableta se može razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se omogućila primjena propisane doze. Pri tome tabletu treba postaviti na ravnu površinu tako da strana s urezom bude okrenuta prema gore, a konveksna strana (zakrivljena) prema podlozi.



Polovice: pritisnuti palčevima na obje polovice tablete.
Četvrtine: pritisnuti palcem sredinu tablete.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predožiranje ne uzrokuje druge štetne događaje osim onih navedenih u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:
QJ01AA02.

4.2 Farmakodinamika

Doksiciklin je antibiotik širokog spektra iz skupine tetraciklina. Djeluje na veliki broj gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija, uključujući aerobne i anaerobne vrste.

Doksiciklin inhibira sintezu bakterijskih proteina vezanjem na podjedinicu 30-S ribosoma. Time se blokira vezanje aminoacetil-tRNK na ciljno mjesto na kompleksu ribosoma i mRNK te sprječava vezanje aminokiselina u peptidne lance tijekom njihove sinteze. Doksiciklin ima uglavnom bakteriostatsko djelovanje.

Doksiciklin u bakterijsku stanicu dopijeva aktivnim transportom i pasivnom difuzijom. Glavni mehanizmi stečene rezistencije na antibiotike iz skupine tetraciklina uključuju aktivno istiskivanje antibiotika iz stanice (efluks) i zaštitu ribosoma. Treći mehanizam je enzimatska razgradnja antibiotika. Geni koji kodiraju mehanizme rezistencije mogu se prenositi plazmidima ili transpozonomima, kao što su tet(M), tet(O) i tet(B), koji mogu biti prisutni u gram-pozitivnim i gram-negativnim mikroorganizmima, uključujući kliničke izolate.

Križna rezistencija na druge antibiotike iz skupine tetraciklina je česta, ali ovisi o mehanizmu rezistencije. Zbog veće topljivosti u mastima i veće sposobnosti prolaska kroz stanične membrane (u usporedbi s tetraciklinom), doksiciklin je u određenoj mjeri djelotvoran i protiv mikroorganizama sa stečenom rezistencijom na druge antibiotike iz skupine tetraciklina, posredovanom efluks pumpama. Međutim, rezistencija posredovana zaštitom sinteze proteina u ribosomima može dovesti i do križne rezistencije na doksiciklin.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene kroz usta doksiciklin se uglavnom apsorbira iz duodenuma i jejunuma, a njegova je bioraspoloživost > 50 %.

Doksiciklin se opsežno raspodjeljuje po cijelom organizmu i može se nakupljati unutar stanica, na primjer, u leukocitima. Odlaze se u aktivno koštano tkivo i zube. Doksiciklin se primarno izlučuje izmetom putem izravnog crijevnog izlučivanja te u manjoj mjeri glomerularnom filtracijom i putem žuči.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci

Rok valjanosti razdijeljenih tableta: 3 dana

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Doxybactin 400 mg
tableta za pse
KLASA: U P/4-322-05/25-01 785
URBROJ: 525-09/584-25-2
NL/V/0218/002-004/A/003



BR 1 NO

ispad 2025

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Aluminij - PVC/PE/PVDC blister.

Kartonska kutija koja sadržava 1, 2, 3 ili 10 blistera s 10 tableta.

Kartonska kutija s 10 pojedinačnih kartonskih kutija, od kojih svaka sadržava 1 blister s 10 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/509

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. 3. 2018.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

14. 10. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

