

11. april 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Doxybactin Vet., tabletter 200 mg og 400 mg

0. D.SP.NR.

30412

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Doxybactin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

200 mg: Doxycyclin som doxycyclinhyclat 200 mg

400 mg: Doxycyclin som doxycyclinhyclat 400 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

Gul med brune prikker, rund og konveks tablet med smag og en krydsformet delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af de følgende sygdomme forårsaget af bakterier følsomme over for doxycyclin:

Rhinitis forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp.,

Bronkopneumoni forårsaget af *Bordetella* spp. og *Pasteurella* spp.,

Interstitiel nefritis forårsaget af *Leptospira* spp.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tetracycliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Præparatet skal administreres med forsigtighed til dyr med dysfagi eller sygdomme ledsaget af opkastning, da administration af doxycyclinhyclat-tabletter er blevet forbundet med øsofageal erosion.

For at nedsætte sandsynligheden for øsofageal irritation samt andre bivirkninger i mave-tarm-kanalen, skal præparatet administreres sammen med mad.

Der bør tages særligt hensyn, når præparatet administreres til dyr med leversygdom, da der er blevet dokumenteret forhøjede leverenzymmer hos nogle dyr efter behandlingen med doxycyclin.

Præparatet skal administreres med forsigtighed til unge dyr, da tetracycliner som en klasse kan forårsage permanent misfarvning af tænderne, når det administreres under tandudviklingen. Litteraturen om erfaring hos mennesker indikerer imidlertid, at det er mindre sandsynligt, at doxycyclin forårsager disse anomalier, på grund af den nedsatte evne til at kelatere calcium.

Brug af præparatet bør baseres på identifikations- og følsomhedstest af målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af målpatogenerne på lokalt/regionalt niveau. Brug af præparatet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer. En anvendelse af dette præparat, der afviger fra anvisningerne i produktresumet, kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for doxycyclin, og det kan nedsætte virkningen af behandling med andre tetracycliner, på grund af muligheden for krydsresistens.

Da tabletterne er med smag, skal tabletterne opbevares uden for dyrenes rækkevidde for at undgå indgift ved hændeligt uheld.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Tetracycliner kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi).

Ved overfølsomhed over for tetracycliner, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponeringen, såsom et hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen.

Doxycyclin kan forårsage mave-tarm-forstyrrelser efter indgift ved hændeligt uheld, især hos børn. For at undgå indgift ved hændeligt uheld, især hos børn, skal ubrugte tablettele returneres til det åbne blisterrum, og sættes tilbage i æsken. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld, især hos børn, skal der søges lægehjælp.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Mave-tarm-forstyrrelser, såsom opkastning, diarré og øsofagitis, er i meget sjældne tilfælde blevet rapporteret som bivirkninger efter behandling med doxycyclin.

Hos meget unge dyr kan der i meget sjældne tilfælde forekomme misfarvning af tænderne, da der dannes et tetracyclin-calciumphosphatkompleks.

Der kan i meget sjældne tilfælde forekomme overfølsomhedsreaktioner, fotosensitivitet og i sjældne tilfælde fotodermatitis efter eksponering over for intenst dagslys.

Det er kendt, at der i meget sjældne tilfælde kan forekomme en forsinkelse af skeletvæksten hos unge dyr (reversibelt, når behandlingen seponeres), ved anvendelsen af andre tetracycliner, og det kan forekomme efter administration af doxycyclin.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Klassen af tetracycliner kan forsinke skeletudviklingen hos fosteret (helt reversibelt), og det kan forårsage misfarvning af mælketænder. Evidens fra litteraturen om erfaring hos mennesker tyder på, at det er mindre sandsynligt, at doxycyclin vil forårsage disse anomalier, end andre tetracycliner. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke administreres sammen med baktericide antibiotika, såsom penicilliner og cefalosporiner. Orale absorberende midler og stoffer, der indeholder multivalente kationer, såsom antacida og jernsalte, må ikke anvendes 3 timer før til 3 timer efter administrationen af doxycyclin. Halveringstiden for doxycyclin nedsættes ved samtidig administration af antiepileptika, såsom phenobarbitaler og phenytoin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosis til hunde er 10 mg doxycyclin pr. kg legemsvægt pr. dag. De fleste rutinemæssige tilfælde forventes at respondere efter 5 til 7 dages behandling. Behandlingen skal fortsætte 2 til 3 dage efter aktuelle infektioner er kureret klinisk. I kroniske eller refraktære tilfælde kan det være nødvendigt med et længere behandlingsforløb, op til 14 dage. Hos hunde med interstitiel nefritis på grund af leptospirose, anbefales en 14 dages behandling. For at sikre en korrekt dosering, skal legemsvægten bestemmes så akkurat som muligt, for at undgå underdosering. Tabletterne skal administreres sammen med mad (se pkt. 4.5).

Den følgende tabel er beregnet som en guide til at levere præparatet med en standard dosishastighed på 10 mg pr. kg legemsvægt pr. dag.

Legemsvægt	Dosis	Doxybactin	Doxybactin	Doxybactin
------------	-------	------------	------------	------------

	mg	Vet. 50 mg		Vet. 200 mg		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		OG			-
> 25 kg – 30 kg	300	-		 		-
> 30 kg – 35 kg	350	-		 		-
> 35 kg – 40 kg	400	-		-		
> 40 kg – 45 kg	450		OG			
> 45 kg – 50 kg	500	-			OG	
> 50 kg – 60 kg	600	-			OG	
> 60 kg – 70 kg	700	-		 	OG	
> 70 kg – 80 kg	800	-		-		 

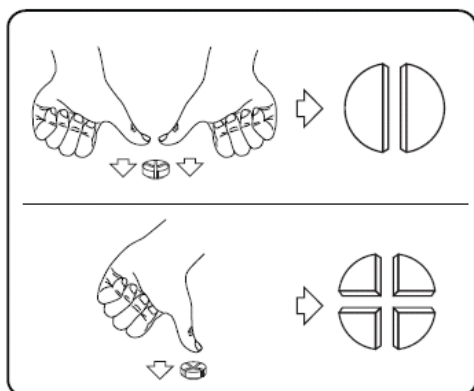
 = 1/4 tablet

 = 1/2 tablet

 = 3/4 tablet

 = 1 tablet

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en akkurat dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



To lige store dele: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

Fire lige store dele: Tryk ned med tommelfingrene i midten af tabletten.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering forventes der ingen andre symptomer end dem, der er nævnt i pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug, tetracycliner

ATCvet-kode: QJ 01 AA 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Doxycyclin er et bredspektret antibiotikum af tetracyclinklassen, der er aktivt over for et stort antal gram-positive og gram-negative bakterier, herunder både aerobe og anaerobe arter.

Doxycyclin hæmmer bakteriel proteinsyntese ved at binde sig til 30-S ribosomale subunits. Dette interfererer med binding af aminoacetyl-tRNA til acceptorstedet på mRNA-ribosomkomplekset og forhindrer kobling af aminosyrer til de voksende peptidkæder; doxycyclin har hovedsageligt bakteriostatisk aktivitet.

Indtrængning af doxycyclin i bakteriecellen sker ved både aktiv transport og passiv diffusion.

Hovedmekanismene bag erhvervet resistens over for antibiotika i tetracyclinklassen omfatter aktiv effluks og ribosomal beskyttelse. En tredje mekanisme er enzymatisk nedbrydning. De gener, der medierer resistens, kan bæres på plasmider eller transposoner, som f.eks. tet(M), tet(O) og tet(B), der kan findes i både gram-positive og gram-negative organismer, herunder kliniske isolater.

Krydsresistens over for andre tetracycliner er almindelig, men afhænger af den mekanisme, der overfører resistens. På grund af den større fedtopløselighed og bedre evne til at passere gennem cellemembraner (sammenlignet med tetracyclin), bevarer doxycyclin en vis grad af effektivitet mod mikroorganismer med erhvervet resistens over for tetracycliner via efflukspumper. Resistens medieret af ribosomale beskyttelsesproteiner bibringer imidlertid krydsresistens over for doxycyclin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration absorberes doxycyclin primært fra duodenum og jejunum. Efter oral administration er biotilgængeligheden > 50 %.

Doxycyclin fordeles udbredt i hele kroppen, og kan akkumulere intracellulært, for eksempel i leukocytter. Det aflejres i aktivt knoglevæv og tænder. Doxycyclin elimineres primært via fæces ved direkte tarmudskillelse og i mindre grad ved glomerulær udskillelse og galdesecernering.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumstivelsesglycolat (type A)
Silica, kolloid vandfri
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Gær (tørt)
Kyllingesmag
Magnesiumstearat

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder
Delte tabletter: 3 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

6.5 Emballage

Aluminium - PVC/PE/PVDC-blisterkort
Kartonæske med 1, 2, 3 eller 10 blisterkort med 10 tabletter.
Kartonæske indeholdende 10 separate kartonæsker, der hver indeholder 1 blisterkort med 10 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

200 mg: 58193
400 mg: 58194

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

4. september 2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11. april 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
B