LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

24. januar 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Doxytab Vet., tabletter

0. D.SP.NR.
31718

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Doxytab Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En tablet indeholder:

Aktivt stof

Doxytab Vet. 15 mg
Doxycyclin 15 mg (som doxycyclinhyclat 17,3 mg)

Doxytab Vet. 50 mg
Doxycyclin 50 mg (som doxycyclinhyclat 57,7 mg)

Doxytab Vet. 200 mg
Doxycyclin 200 mg (som doxycyclinhyclat 230,8 mg)

Doxytab Vet. 400 mg
Doxycyclin 400 mg (som doxycyclinhyclat 461,7 mg)

Hjælpestoffer
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter

Gul med brune pletter, rund og konveks tablet med en korsformet delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to eller fire lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Doxytab Vet. 15 mg: Hund og kat.
Doxytab Vet. 50 mg: Hund og kat.
Doxytab Vet. 200 mg: Hund.
Doxytab Vet. 400 mg: Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af følgende tilstande forårsaget af bakterier, der er følsomme over for doxycyclin:

Hund
Rhinitis forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp.;
Bronkopneumoni forårsaget af *Bordetella* spp. og *Pasteurella* spp.;
Interstitiel nefritis forårsaget af *Leptospira* spp.;

Kat
Luftvejsinfektioner forårsaget af *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis*, *Pasteurella* 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
Produktet bør administreres med forsigtighed til dyr med dysfagi eller sygdomme ledsaget af opkastning, da administration af doxycyclinhyclat-tabletter har været forbundet med øsofageal erosion.
For at reducere sandsynligheden for øsofageal irritation samt andre gastrointestinale bivirkninger bør produktet administreres sammen med mad.
Der bør udvises særlig forsigtighed, når produktet administreres til dyr med leversygdom, da der er dokumenteret stigninger i leverenzymer hos nogle dyr efter doxycyclinbehandling.
Produktet bør administreres med forsigtighed til unge dyr, da tetracycliner som klasse kan forårsage permanent misfarvning af tænderne, når det administreres under tandudviklingen. Imidlertid indikerer human litteratur, at doxycyclin er mindre tilbøjeligt end andre tetracycliner til at forårsage disse abnormiteter på grund af dets reducerede evne til at chelatere calcium.
Da tabletterne er aromatiserede, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene for at undgå utilsigtet indtagelse.
Bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstest anbefales, da bakteriernes følsomhed over for doxycyclin kan variere (over tid og geografisk sted). Officielle, nationale og regionale antibiotikapolitikker bør tages i betragtning, når produktet anvendes.

Afvigelse fra vejledningen i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, som er resistente over for doxycyclin, og kan på grund af potentialet for krydsresistens mindske effekten af behandling med andre tetracycliner.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Dette produkt kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for tetracycliner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Hvis der opstår symptomer efter eksponering, eksempelvis hududslæt, skal du straks søge lægehjælp og vise lægen denne indlægsseddel.
Dette produkt kan forårsage alvorlige gastrointestinale virkninger, hvis det indtages, især af børn. For at undgå utilsigtet indtagelse skal ubrugte tabletdele anbringes i åbne blisterrum og lægges tilbage i kartonen, som skal opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for børn. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Vask hænder efter brug.

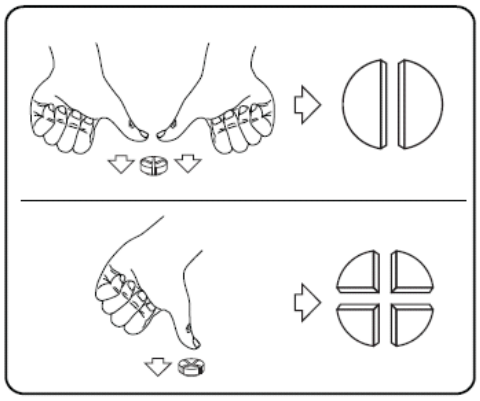
4.6 Bivirkninger
Lidelser i mave-tarm-kanalen såsom opkastning, diarré og øsofagitis er blevet rapporteret som bivirkninger efter langtidsbehandling med doxycyclin.
Hos meget unge dyr kan der forekomme misfarvning af tænderne ved dannelse af et tetracyclin-calciumphosphatkompleks.
Overfølsomhedsreaktioner, lysfølsomhed og i undtagelsestilfælde fotodermatitis kan forekomme efter udsættelse for intenst dagslys.
Hæmmet knoglevækst hos unge dyr (reversibel ved seponering af behandlingen) er kendt for at forekomme ved brug af andre tetracycliner og kan forekomme efter administration af doxycyclin.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.
Tetracycliner som klasse kan forsinke fosterets knogleudvikling (fuldt reversibel) og forårsage misfarvning af løvtænderne. Dokumentation fra human litteratur tyder dog på, at doxycyclin er mindre tilbøjeligt til at forårsage disse abnormiteter end andre tetracycliner.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Må ikke bruges sammen med bakteriedræbende antibiotika som penicilliner og cefalosporiner.
Oralt absorberende stoffer og stoffer, der indeholder multivalente kationer såsom antacida og jernsalte, bør ikke anvendes fra 3 timer før til 3 timer efter administration af doxycyclin, da de reducerer tilgængeligheden af doxycyclin. Doxycyclins halveringstid reduceres ved samtidig administration af antiepileptika såsom phenobarbital og phenytoin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde
Oral anvendelse.
Den anbefalede dosis er 10 mg doxycyclin pr. kg pr. dag. Den daglige dosis kan opdeles i to administrationer pr. dag (dvs. 5 mg/kg legemsvægt to gange daglig).
De fleste rutinetilfælde forventes at respondere efter mellem 5 og 7 dages behandling. Behandlingen bør fortsætte i 2 til 3 dage efter den kliniske helbredelse af akutte infektioner. I kroniske eller refraktære tilfælde kan et længere behandlingsforløb på op til 14 dage være nødvendigt.

Hos hunde med interstitiel nefritis på grund af leptospirose anbefales behandling i 14 dage.
Hos katte med *C. felis*-infektioner anbefales det at administrere behandling i 28 dage for at sikre eliminering af organismen.
Legemsvægten bør bestemmes så nøjagtigt som muligt, så man sikrer, at doseringen er korrekt og undgår underdosering.
Tabletterne bør administreres sammen med maden (se pkt. 4.5).
Den mest hensigtsmæssige tabletstyrke bør anvendes for at minimere antallet af delte tabletter, der skal opbevares indtil næste dosering.
Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre nøjagtig dosering. Læg tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side nedad.



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

Læg eventuelle delte tabletter tilbage i blisterpakningen. De opdelte tabletter bør anvendes ved næste administration. Eventuelle delte tabletter, der er tilbage efter den sidste administration af produktet, skal kasseres.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering forventes der ingen andre symptomer end dem, der er nævnt som bivirkninger 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 tilhører anden generation af tetracycliner. Produktet er hovedsageligt bakteriostatisk; det hæmmer bakteriel proteinsyntese ved at blokere bindingen af overførsels-RNA ved messenger-RNA-ribosom-komplekset.
Resistens medieres hovedsageligt af effluxpumper eller ribosomale beskyttelsesproteiner. Krydsresistens mellem tetracycliner er almindelig, men afhænger af resistensmekanismer: dvs. mutation i effluxpumper, der gør tetracyclin resistent, kan stadig være følsom over for

doxycyclin. Induktion af ribosomale beskyttelsesproteiner giver dog krydsresistens over for doxycyclin.

Bakteriearter og oprindelse	MIC_{90} (µg/ml)	Resistent[#] (%)
P. multocida hos katte (DE 2017)	0,5	
Pasteurella hos hunde (FR 2017)		3 (n=101)
Pasteurella hos katte (FR 2017)		9 (n=33)
B. bronchiseptica hos hunde og katte (DE 2016/2017)	1,0	

[#] = 100 – Følsom (%), skæringspunkt for følsomhed ≤ 4 µg/ml, baseret på anbefalingerne fra den franske CA-SFM (Comité de l'Antibiogram de la Société Française de Microbiologie)
n = samlet antal testede stammer

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration absorberes doxycyclin hovedsageligt fra duodenum og jejunum. Efter oral administration er biotilgængeligheden > 50 %.
Den maksimale plasmakoncentration, C_{max} på 1710 ng/ml, blev nået hos hunde mellem 0,5 og 6 timer efter dosering 10 mg/kg legemsvægt under fodring. Hos nogle hunde blev der observeret endnu en plasmatop (variabel i højde). Den gennemsnitlige AUC_t var 26300 h· ng/ml. Den maksimale plasmakoncentration hos katte, C_{max} på 3510 ng/ml, blev nået mellem 1 og 16 timer efter dosering 5 mg/kg legemsvægt under fodring. Den gennemsnitlige AUC_t var 38100 h· ng/ml. Den estimerede halveringstid, baseret kun på et begrænset antal hunde, var 8,9 timer. Hos katte var den gennemsnitlige halveringstid 7,3 timer.
Doxycyclin distribueres bredt i hele kroppen og kan akkumuleres intracellulært, f.eks. i leukocytter. Det deponeres i aktivt knoglevæv og tænder. Doxycyclin trænger bedre ind i cerebrospinalvæsken end de ældre tetracycliner. Doxycyclin elimineres primært via fæces gennem direkte intestinal udskillelse og i mindre grad ved glomerulær udskillelse og galdesekretion.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumstivelsesglycolat (type A)
Silica, hydreret
Cellulose, mikrokrystallinsk
Laktosemonohydrat
Hønsekødssmag
Magnesiumstearat

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning:
15 mg. 3 år.

50 mg: 4 år
200 mg: 4 år.
400 mg: 4 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar blisteren i den ydre karton.

Eventuelle resterende portioner af delte tabletter skal lægges tilbage i den åbnede blisterpakning og gives ved næste administration.

6.5 Emballage

Aluminium - PVC/PE/PVDC-blisterpakning, i kartonæske.

Pakningsstørrelser
3 blistre à 10 tabletter.
5 blistre à 10 tabletter.
10 blistre à 10 tabletter.

1 blister à 30 tabletter.
5 blistre à 30 tabletter.
10 blistre à 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

15 mg: 63030
50 mg: 63031
200 mg: 63032
400 mg: 63033

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

1. september 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

30. januar 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B