

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doxybactin 400 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Doxycyclinum (jako doxycyclini hyclas) 400 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Mikrokrystalická celulóza
Kvasnice (sušené)
Kuřecí aroma
Magnesium-stearát

Žlutá tableta s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní, ochucená, s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba následujících infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k doxycyklinu:

Rhinitida vyvolaná *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp.;

Bronchopneumonie vyvolaná *Bordetella* spp. a *Pasteurella* spp.;

Intersticiální nefritida vyvolaná *Leptospira* spp.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tetracykliny nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s opatrností u zvířat s dysfagií nebo onemocněními doprovázenými zvracením, protože podávání tablet s obsahem doxycyklinu bylo spojeno s erozí jícnu.

Aby se snížila pravděpodobnost podráždění jícnu a dalších gastrointestinálních nežádoucích účinků, měl by být veterinární léčivý přípravek podáván společně s krmivem.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat podávání veterinárního léčivého přípravku zvířatům s onemocněním jater, neboť u některých zvířat po léčbě doxycyklinem bylo zaznamenáno zvýšení jaterních enzymů.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván opatrně mladým zvířatům, protože tetracykliny jako třída mohou způsobit trvalou změnu barvy zubů při podávání během vývoje zubů. Údaje z humánní literatury nicméně naznačují, že je méně pravděpodobné, že by doxycyklin, na rozdíl od jiných tetracyklinů, způsoboval tyto abnormality, vzhledem k jeho snížené schopnosti vázat vápník.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, je nutno založit terapii na místních/regionálních epizootologických informacích o citlivosti cílových patogenů. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na doxycyklin a také může snížit účinnost terapie dalšími tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Protože tablety jsou ochucené, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat, aby se zabránilo náhodnému požití.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tetracykliny mohou způsobit reakce přecitlivělosti (alergie).

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Doxycyklin může po náhodném požití způsobit gastrointestinální poruchy, zejména u dětí. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dětmi, vraťte nepoužité části tablet do otevřeného prostoru blistru a vložte zpět do krabičky. V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Gastrointestinální poruchy (např. zvracení, průjem, ezofagitida), zbarvování zubů ^a Hypersenzitivní reakce Fotosenzitivita ^b , fotodermatitida ^b Poruchy vývoje kostí a kloubů ^c
---	--

^a U velmi mladých zvířat. Vytvořením komplexu tetracyklin-fosforečnanu vápenatého.

^b Po expozici intenzivnímu dennímu světlu.

^c Bylo prokázáno, že při použití jiných tetracyklinů dochází ke zpomalení růstu kostí u mladých zvířat (tento stav je po ukončení léčby reverzibilní), a může se tedy velmi vzácně objevit i po podání doxycyklinu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Tetracykliny jako třída mohou zpozdit fetální vývoj kostry (tento stav je po ukončení léčby plně reverzibilní) a způsobit zabarvení mléčných zubů. Údaje z humánní literatury nicméně naznačují, že je méně pravděpodobné, že by doxycyklin způsoboval tyto abnormality, na rozdíl od ostatních tetracyklinů. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s baktericidními antibiotiky, jako jsou peniciliny a cefalosporiny. Perorální absorbenty a látky obsahující vícemocné kationty, jako jsou antacida a soli železa, by se neměly podávat 3 hodiny před a 3 hodiny po podání doxycyklinu. Poločas eliminace doxycyklinu je snížen souběžným podáváním antiepileptických léků, jako je fenobarbital a fenytoin.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená dávka pro psy je 10 mg doxycyklinu na kg živé hmotnosti a den. U většiny běžných případů se očekává odpověď na léčbu po 5 až 7 dnech léčby. Léčba by měla pokračovat 2 až 3 dny po klinickém vyléčení akutních infekcí. U chronických nebo refrakterních případů může být zapotřebí léčba v délce až 14 dnů. U psů s intersticiální nefritidou v důsledku onemocnění leptospirózou se doporučuje léčba po dobu 14 dnů. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Tablety by měly být podávány společně s krmivem (viz bod 3.5).

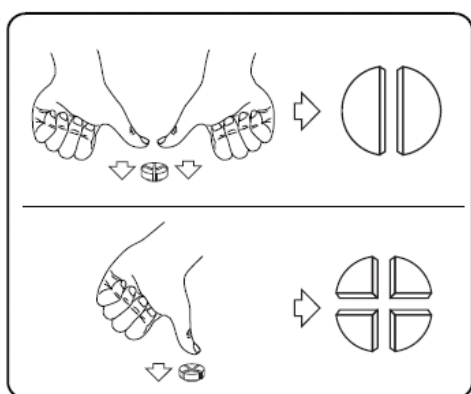
Následující tabulka je návodem k dávkování veterinárního léčivého přípravku při standardní dávce 10 mg na kg živé hmotnosti a den.

Živá hmotnost	Dávka 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	  		-		-
>12,5 kg – 15 kg	150	  				-
>15 kg – 20 kg	200	-				-
>20 kg – 25 kg	250		A			-
>25 kg – 30 kg	300	-		 		-

>30 kg – 35 kg	350	-				-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		
>40 kg – 45 kg	450		A			
>45 kg – 50 kg	500	-			A	
>50 kg – 60 kg	600	-			A	
>60 kg – 70 kg	700	-		 	A	
>70 kg – 80 kg	800	-		-		 

 = ¼ tablety
 = ½ tablety
 = ¾ tablety
 = 1 tableta

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou položte na rovný povrch, stranou s dělicí rýhou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



2 stejné části: zatlačte palci na obou stranách tablety.

4 stejné části: zatlačte palcem na střed tablety.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování nejsou očekávány žádné jiné příznaky, než které jsou uvedeny v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01AA02

4.2 Farmakodynamika

Doxycylin je širokospektrální antibiotikum z třídy tetracyklinů, účinný proti velkému počtu grampozitivních a gramnegativních bakterií, včetně aerobních i anaerobních druhů.

Doxycyklin inhibuje syntézu bakteriálních proteinů vazbou na 30-S ribozomální podjednotky. To narušuje vazbu aminoacetyl-tRNA k akceptorovému místu na mRNA ribozomálním komplexu a brání navázání aminokyselin peptidové řetězce v průběhu elongace; doxycyklin má převážně bakteriostatický účinek.

Průnik doxycyklinu do bakteriální buňky probíhá jak aktivním transportem, tak pasivní difúzí. Mezi hlavní mechanismy získané rezistence na antibiotika ze skupiny tetracyklinů patří aktivní eflux a ribozomální ochrana. Třetím mechanismem je enzymatická degradace. Geny zprostředkující rezistenci mohou být nesené na plazmidech nebo transpozonech, jako je například *tet(M)*, *tet(O)* a *tet(B)*, které lze nalézt u gram pozitivních i gram negativních organismů včetně klinických izolátů.

Zkřížená rezistence k jiným tetracyklinům je běžná, ale závisí na mechanismu rezistence. Díky větší rozpustnosti v tucích a větší schopnosti procházet buněčnými membránami (ve srovnání s tetracyklinem) si doxycyklin zachovává určitý stupeň účinnosti proti mikroorganismům se získanou rezistencí vůči tetracyklinům prostřednictvím efluxních pump. Rezistence zprostředkovaná ribozomálními ochrannými proteiny však způsobuje zkříženou rezistenci k doxycyklinu.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se doxycyklin převážně absorbuje z duodena a jejunu. Po perorálním podání je biologická dostupnost >50 %.

Doxycyklin je široce distribuován v celém těle a může se akumulovat intracelulárně například v leukocytech. Ukládá se v aktivní kostní tkáni a zubech. Doxycyklin se primárně vylučuje trusem přímou intestinální exkrecí a v menší míře glomerulární exkrecí a biliární sekrecí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z vrstev hliníku a PVC/PE/PVDC

Papírová krabička s 1, 2, 3 nebo 10 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabice obsahující 10 papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/049/17-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13.11.2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).