

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Doxybactin 50 mg tablety pro psy a kočky

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

50 mg doxycyclinum (jako doxycyclini hyclas)

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. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.



4. Indikace pro použití

K léčbě níže uvedených infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k doxycyklinu:

Psi:

Rhinitida (zánět nosní sliznice) vyvolaná *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp.;
Bronchopneumonie (lobulární zánět plic) vyvolaná *Bordetella* spp. a *Pasteurella* spp.;
Intersticiální nefritida (zánět části ledvinné tkáně) vyvolaná *Leptospira* spp.

Kočky:

Respirační infekce vyvolané *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis* a *Pasteurella* spp.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s opatrností u zvířat s dysfagií (potíže s polykáním) nebo onemocněními doprovázenými zvracením, protože podávání tablet s obsahem doxycyklinu bylo spojeno s erozí jícnu (poškození 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 mladým zvířatům s opatrností, protože tetracykliny jako skupina mohou při podávání v období vývoje zubů způsobit trvalé zbarvení zubů. Údaje z humánní literatury nicméně naznačují, že je méně pravděpodobné, že by doxycyklin, na rozdíl od jiných tetracyklinů, způsoboval tyto abnormality, vzhledem ke 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 této příbalové informaci 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.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Tetracykliny jako skupina mohou zpomalit fetální vývoj kostry (tento stav je po ukončení léčby plně vratný) a způsobit zbarvení 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.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívat 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. Biologický poločas eliminace doxycyklinu je snížen souběžným podáváním antiepileptických léků, jako je fenobarbital a fenytoin.

Předávkování:

V případě předávkování nejsou očekávány žádné jiné příznaky, než které jsou uvedeny v části nežádoucí příhody.

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

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

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

^b Abnormální kožní reakce 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka pro psy a kočky 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. U koček s infekcemi *C. felis* se doporučuje podávat léčbu minimálně po dobu 28 dnů, byla zajištěna eliminace původce infekce. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

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

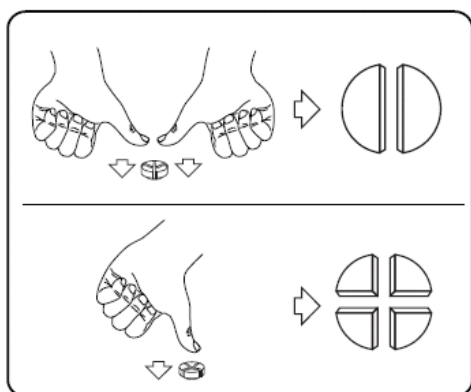
Živá hmotnost	Dávka mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5	☐		-		-
>1,25 kg – 2,5 kg	25	☐		-		-
>2,5 kg – 3,75 kg	37,5	☐		-		-
>3,75 kg – 5 kg	50	⊕		-		-
>5 kg – 6,25 kg	62,5	⊕ ☐		-		-
>6,25 kg – 7,5 kg	75	⊕ ☐		-		-
>7,5 kg – 10 kg	100	⊕ ⊕		-		-
>10 kg – 12,5 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	-	◐	⊕
>50 kg – 60 kg	600	-	⊕	⊕
>60 kg – 70 kg	700	-	⊕ ◐	⊕
>70 kg – 80 kg	800	-	-	⊕ ⊕

◐ = ¼ tablety ◑ = ½ tablety ⊕ = ¾ tablety ⊕ = 1 tableta

9. Informace o správném podávání

Tablety by měly být podávány společně s krmivem (viz bod Zvláštní upozornění). 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.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/047/17-C

Velikosti balení:

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2026

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvatsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

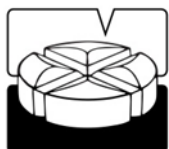
61200 Brno

Česka republika

Tel: +420 777714152

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace



Dělitelná tableta