

*Dette preparatet har markedsføringstillatelse for både human og veterinær bruk. Preparatomtale for veterinær bruk finnes nederst i dokumentet.*

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Vibranord 10 mg/ml mikstur, suspensjon

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml mikstur inneholder 10 mg doksyklynhyklat.  
For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1. Indikasjoner

Infeksjoner forårsaket av tetracyklinfølsomme aerobe og anaerobe gram-positive og gram-negative bakterier, chlamydier, mycoplasmer, spiroketer, rickettsier og actinomyceter.

Inhalasjonsanthrax (post eksponering) hos voksne og barn: For å minske risikoen for sykdomsutbrudd eller mildne sykdomsforløpet etter innånding av *Bacillus anthracis*.

### 4.2. Dosering og administrasjonsmåte

Avhenger av infeksjonens art. Overskrides anbefalt dosering kan det medføre økt frekvens av bivirkninger. Enhver behandling bør forsettes i 1-2 døgn etter symptom- og feberfrihet. Ved infeksjon med beta-hemolytiske streptokokker bør behandling fortsettes i 10 dager for å forhindre utvikling av reumatisk feber eller glomerulonefritt. **Voksne og barn over 12 år:** Første døgn 200 mg (20 ml), senere 100 mg (10 ml) pr. døgn. Ved mer alvorlige/ vanskelige tilfeller kan 200 mg (20 ml) gis pr. døgn under hele behandlingstiden. **Barn 8-12 år:** (Se 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler.) >50 kg: Som for voksne. <50 kg: 4 mg/kg første døgn og 2 mg/kg de følgende døgn (fordelt på 1 eller 2 doser). Ved mer alvorlige infeksjoner eventuelt 4 mg/kg også etter første døgn.

Inhalasjonsanthrax (post eksponering): Voksne: 100 mg (10 ml) doksyklyn to ganger daglig i 60 dager. Barn (under 45 kg); 2,2 mg/kg kroppsvekt to ganger daglig i 60 dager. Barn over 45 kg doseres som voksne (se pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler).

Post eksponeringsprofylakse er kun indisert hvis minst en av følgende forutsetninger er oppfylt:

- Påvisning av inhalasjonsanthrax hos en person som har oppholdt seg i samme bygning.
- Påvisning av *B. anthracis* i miljøprøver tatt fra lokaler eller bygning der vedkommende har oppholdt seg, og der det kan ha skjedd spredning til luft.
- Når en person har oppholdt seg i et område/bygning der det er kjent at luften har vært kontaminert med *B. anthracis*.

Behandlingen skal begynne så snart som mulig etter mistenkt eller bekreftet eksponering. Når resistensbestemmelse foreligger bør imidlertid valg av egnet behandling revurderes.

Spesielle infeksjoner: *Chlamydia uretritis*: 100 mg (10 ml) 2 ganger daglig i 7 dager eller 200 mg (20 ml) 1 gang daglig i 7 dager. *Chlamydia salpingitis*: 100 mg (10 ml) 2 ganger daglig i 10 dager. *Ureaplasma urealyticum* (*T-mycoplasma*) infeksjoner: 100 mg (10 ml) 2 ganger daglig i 4 uker (også partner).

### 4.3. Kontraindikasjoner

Tetracyklinoverfølsomhet. Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor et eller flere av hjelpestoffene.

### 4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Det må utvises forsiktighet ved behandling av pasienter med myastenia gravis da de kan ha en risiko for at tilstanden forverres.

Doksycyklin kan pga. sin affinitet til kalsium i voksende benvev, tenner og tannanlegg gi irreversible forandringer i emalje og tannsubstans, og reversible forandringer av benvev. Denne tendensen er imidlertid mindre med doksycyklin enn med andre tetracykliner grunnet mindre affinitet til kalsium. Effekten er størst siste halvdel av svangerskapet og hos barn under 12 år, hvor preparatet bare bør brukes unntaksvis og på klare indikasjoner. Forøvrig frarådes bruk av tetracykliner i hele svangerskapet.

For indikasjonen inhalasjonsanthrax (post eksponering) tilsier nytte/risiko vurderingen at behandling av voksende barn og ungdommer, gravide og ammende er hensiktsmessig. Når resistensbestemmelse foreligger bør det imidlertid, om mulig, skiftes til et medikament med bedre risikoprofil. (Se også 4.2 Dosering og administrasjonsmåte og 4.6 Graviditet og amming). Bulende fontaneller hos barn og godartet intrakraniell hypertensjon hos voksne som forsvant hurtig ved seponering av preparatet har forekommet.

Pseudomembranøs kolitt har vært rapportert ved bruk av doksycyklin, og det har variert i alvorlighetsgrad fra mild til livstruende. Det er viktig å ta denne diagnosen i betraktning hos pasienter som får diaré etter administrering av doksycyklin.

*Clostridium difficile* assosiert diaré (CDAD) har blitt rapportert ved bruk av nesten alle antibakterielle midler, inkludert doksycyklin, og kan variere i alvorlighetsgrad fra mild diaré til fatal kolitt. Behandling med antibakterielle midler endrer tarmens normale flora og kan føre til overvekst av *C. difficile*.

*C. difficile* produserer toksin A og B som bidrar til utvikling av CDAD. Hypertoksin-produserende stammer av *C. difficile* forårsaker økt sykkelighet og dødelighet. Infeksjoner responderer tidvis ikke på antimikrobiell behandling og kan resultere i kolektomi. CDAD må tas i betraktning hos alle pasienter som får diaré etter bruk av antibiotika. Nøye medisinsk oppfølging er nødvendig siden CDAD har blitt rapportert over 2 måneder etter administrasjon av antibakterielle midler.

Tilfeller av øsofagitt og ulcerasjon i øsofagus har vært rapportert hos pasienter som har fått tetracyklin-preparater i kapsel- eller tablettform, inkludert doksycyklin. Flesteparten av disse pasientene tok medisinen rett før de gikk til sengs.

Forsiktighet bør utvises ved leversykdom. Dosejusteringer bør vurderes. Unormal leverfunksjon har vært rapportert i sjeldne tilfeller og har vært forårsaket av både oral og parenteral administrering av tetracykliner, inkludert doksycyklin. Ved langtidsbehandling bør det gjøres periodiske laboratorieundersøkelser av blod, nyre- og leverfunksjon.

Infeksjoner forårsaket av gruppe A beta-hemolytiske streptokokker bør behandles i minst 10 dager.

Forsiktighet med soling tilrådes under og opptil 2 uker etter avsluttet behandling p.g.a. økt risiko for fotosensibilitet. Den antianabole virkning av tetracykliner kan forårsake en økning i BUN. Studier har vist at dette ikke forekommer hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon som bruker doksycyklin.

Pasienter med sjeldne alvorlige problemer med fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet, da det inneholder sorbitol.

#### 4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av tetracykliner og metoksyfluran har forårsaket fatal nyreskade. Antacida eller andre legemidler som inneholder to- og treverdige metallioner som jern, aluminium, magnesium, vismut og kalsium bør tas 1 time før eller 2-3 timer etter doksycyklin, da de danner tungtløselige forbindelser med tetracykliner og gir nedsatt absorpsjon. Ev. jernmedikasjon bør om mulig seponeres under kortere tetracyklinkurer (1-2 uker). Alkohol, barbiturater, karbamazepin og fenytoin reduserer doksycyklins halveringstid. Det har vært rapportert tilfeller av forlenget protombintid hos pasienter som har fått samtidig behandling med warfarin og doksycyklin. Det er vist at tetracykliner hemmer protrombinaktiviteten, og reduksjon av samtidig antikoagulantiatterapi kan derfor være nødvendig. Da bakteriestatisk aktivitet kan influere på den baktericide effekt av penicillin, anbefales ikke doksycyklin gitt sammen med penicillin. Samtidig bruk av tetracykliner kan i sjeldne tilfeller redusere effekten av P-piller.

#### 4.6. Graviditet og amming

*Graviditet:* Tetracykliner er vist å forårsake irreversible tannskader og kan inkorporeres i benvev hos fosteret. Gravid er særlig følsomme for tetracyklinindusert leverskade ved høye doser. Enkelte epidemiologiske studier fra gravide som hadde brukt tetracykliner i 1. trimester viste en mulig økning av mindre misdannelser (inguinalbrokk og hypospadi). Andre studier har ikke vist en økning av misdannelser. Tilgjengelige dyrestudier viser ikke entydige resultater angående teratogenisitet. Tetracykliner skal ikke brukes ved graviditet med mindre fordelene oppveier den potensielle risikoen for barnet.

*Amming:* Tetracykliner går over i morsmelk. Forholdet melk:plasma er 0,25-1,5. Det er en risiko for påvirkning av tenner og ben hos barnet. Det kan ikke utelukkes en risiko for påvirkning av barnets munn- og tarmflora. Tetracykliner bør ikke brukes under amming.

For indikasjonen inhalasjonsanthrax (post eksponering) tilsier nytte/risiko vurderingen at behandling av gravide og ammende er hensiktsmessig. Når resistensbestemmelse foreligger bør det imidlertid, om mulig, skiftes til et medikament med bedre risikoprofil (se også 4.2 Dosering og administrasjonsmåte).

#### 4.7. Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

#### 4.8. Bivirkninger

Bivirkningene ble kategorisert etter følgende insidensrate: Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  og  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  og  $< 1/100$ ), sjeldne ( $> 1/10.000$  og  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10.000$ ), inkludert isolerte tilfeller.

| MedDRA system<br>organklasse              | Frekvens | Bivirkning                                                                                                           |
|-------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sykdommer i blod og<br>lymfatiske organer | Sjeldne  | Hemolytisk anemi, trombocytopeni, neutropeni og eosinofili                                                           |
| Forstyrrelser i<br>immunsystemet          | Sjeldne  | Hypersensitivitetsreaksjoner, inklusiv anafylaktisk sjokk, anafylaktoid reaksjon, anafylaktoid purpura, hypotensjon, |

|                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     |                | angioneurotisk ødem, forverring av systemisk lupus erythematosus, dyspné, serumsyke, perifert ødem, takykardi og urtikaria.                                                                                                                                                                                          |
| <i>Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer</i> | Sjeldne        | Anoreksi                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <i>Nevrologiske sykdommer</i>                       | Mindre vanlige | Hodepine                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                     | Sjeldne        | Bulende fontaneller hos barn og godartet intrakraniell hypertensjon hos voksne                                                                                                                                                                                                                                       |
| <i>Sykdommer i øre og labyrint</i>                  | Sjeldne        | Tinnitus                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <i>Hjertesykdommer</i>                              | Sjeldne        | Perikarditt                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Karsykdommer                                        | Sjeldne        | Rødme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <i>Gastrointestinale sykdommer</i>                  | Vanlige        | Kvalme                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                     | Mindre vanlige | Brekninger, diare og glossitt                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                     | Sjeldne        | Magesmerter, dysfagi, dyspepsi, enterokolitt, pseudomembranøs kolitt, <i>C. difficile</i> diaré, inflammatoriske lesjoner (med overvekst av candida) i området rundt endetarm og kjønnsorgan. Øsofagitt og øsofagal ulcerasjon har vært rapportert hos pasienter som brukte tetracykliner i tablett eller kapselform |
| <i>Sykdommer i lever og galleveier</i>              | Sjeldne        | Unormal leverfunksjon, hepatitt, hepatotoksisitet                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <i>Hud- og underhudssykdommer</i>                   | Mindre vanlige | Utslett, inklusiv makulopapuløst og erytematøst utslett, fotosensibilisering                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                     | Sjeldne        | Erythema multiforme, eksfoliativ dermatitt, Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, foto-onykolyse                                                                                                                                                                                                   |
| <i>Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett</i>    | Sjeldne        | Artralgi og myalgi                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|               |         |                                                                                    |
|---------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Undersøkelser | Sjeldne | Økt BUN, brunsvart mikroskopisk misfarging av skjoldbruskkjertel ved langtidsbruk. |
|---------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.9. Overdosering

Preparatet seponeres, og symptomatisk og støttende behandling gis. Dialyse antas ikke å øke utskillelsen av doksycyklin.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

#### 5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Tetracyklin. ATC-kode: J01A A02.

*Klassifisering:* Bredspektret antibiotikum. *Virkningsmekanisme:* Bakteriostatisk effekt ved hemming av mikroorganismenes proteinsyntese.

#### 5.2. Farmakokinetiske egenskaper

*Absorpsjon:* Doksycyklin absorberes nesten fullstendig etter peroralt inntak. Liten påvirkning av måltid (melkeprodukter). 200 mg peroralt gir maksimal serumkonsentrasjon på ca 3-5 µg/ml etter 2-3 timer, synkende til ca 1,5 µg/ml i løpet av 24 timer. *Proteinbinding:* ca. 90%. *Metabolisme:* I liten grad.

*Eliminasjon:* Halveringstid: 18-22 timer, relativt upåvirket av nyrefunksjonen. Hemodialyse endrer ikke halveringstiden. *Utskillelse:* I urin og fæces i aktiv form. Utskillelse i nyrene er ca 40% pr. 72 timer ved normal nyrefunksjon. Inngår i det enterohepatiske kretsløp. Høy konsentrasjon oppnås i galle.

#### 5.3. Prekliniske sikkerhetsdata

Det foreligger ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning.

### 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

#### 6.1. Fortegnelse over hjelpestoffer

Kalsiumkloridheksahydrat, sorbitol 70% flytende (krystalliserende), magnesium- og aluminiumsilikat (Veegum K), povidon, glyserol, butylparahydroksybenzoat, propylparahydroksybenzoat, natriumsakkarin, natriummetabisulfitt, natriumhydroksid, simetikon emulsjon, rensset vann. Bringeber- og eplesmak.

#### 6.2. Uforlikeligheter

Ikke relevant.

#### 6.3. Holdbarhet

4 år

#### 6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C

#### **6.5. Emballasje (type og innhold)**

Pipetteflaske: 10 ml. Flaske: 60 ml.

#### **6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Ingen spesielle forholdsregler.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pharmanovia A/S  
Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Danmark

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

5266

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

MT første gang: 17.10.1967  
Siste fornyelse: 17.10.2002

### **10. OPPDATERINGSDATO**

01.11.2018

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Vibranord 10 mg/ml mikstur, suspensjon

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Per ml:

**Virkestoff:**

Doksycyklinhyklat 11,547 mg

(tilsvarer 10 mg doksycyklinbase)

**Hjelpestoffer:**

Propylparaben (E216)

Natriummetabisulfitt 1,500 mg

Butylparaben

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, oppløsning.

**4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund og katt.

**4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Infeksjoner forårsaket av tetracyklinfølsomme gram-negative og gram-positive bakterier, chlamydier, mykoplasmer, spiroketer, rickettsier, actinomyceter hos hund og katt. Eksempelvis bakterielle sekundærinfeksjoner ved valpesyke og kattepest, pneumoni, bronkitt, øreinfeksjoner, cystitt, nefritt, enteritt.

**4.3 Kontraindikasjoner**

Antibiotika av typen tetracykliner kan føre til misfarging av tenner under utvikling og til vedvarende skade på tennene. Til tross for at doksycyklin binder seg til kalsium i mindre grad enn andre tetracykliner, anbefales ikke doksycyklin til behandling av hundevalper/kattunger eller drektige hunder og katter. Må ikke gis oralt til voksne, herbivore dyr.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

#### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

Ingen spesielle.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Behandlingen må seponeres hvis det oppstår overfølsomhetsreaksjoner.

Preparatet bør fortrinnsvis gis i tilknytning til fôring siden doksycyklinhykrat kan irritere spiserøret.

##### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Bruk hansker ved håndtering av preparatet. Direkte hudkontakt bør unngås på grunn av risiko for sensibilisering og kontaktdermatitt.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Forbigående kvalme, oppkast og diaré har forekommet i noen tilfeller etter administrering.

Overfølsomhetsreaksjoner og lysoverfølsomhet kan forekomme. Langvarig bruk kan forårsake kraftig vekst (superinfeksjon) av resistente mikroorganismer.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Bruk på slutten av drektighetsperioden eller under diegiving anbefales ikke, ettersom doksycyklin, ved å binde seg til kalsium, kan forårsake misfarging av tenner under utvikling. Denne egenskapen er imidlertid mindre utpreget for doksycyklin enn for andre tetracykliner.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Doksycyklin bør ikke gis sammen med andre antibiotika. Dette gjelder spesielt baktericide antibiotika som  $\beta$ -laktam-antibiotika.

Legemidler med enzyminduserende effekt (f.eks. barbiturater) påskynder omsetningen av doksycyklin og reduserer doksycyklins halveringstid. Legemidler som inneholder jern, aluminium og magnesium, reduserer opptaket av doksycyklin, dette gjelder også for kalsium, men i mindre grad. Doksycyklin kan forsterke effekten av legemidler som reduserer blodets koagulasjonsevne.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

*Administrasjonsvei:* Oralt bruk.

*Dosering:* 10 mg doksycyklin (1 ml mikstur) per kg kroppsvekt per dag i inntil 5 dager. Døgndosen kan eventuelt fordeles på 2 tilførsler à 5 mg/kg.

For å sikre korrekt dosering og unngå underdosering bør kroppsvekten beregnes så nøyaktig som mulig.



Ved alvorlige infeksjoner kan behandlingen vare lenger enn 5 dager. Bør ikke gis på tom mage.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Tetracykliner har forholdsvis lav toksisitet. Hvis større doser gis til katter eller hunder som har fastet, kan brekninger forekomme.

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Tetracyklin.

ATC vet-kode: QJ01AA02

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Doksycyklin tilhører gruppen tetracykliner. Doksycyklin er et bredspektret bakteriostatisk antibiotikum som har effekt ovenfor en rekke aerobe og anaerobe grampositive og gramnegative bakterier samt mykoplasma. Doksycyklin hemmer bakterienes proteinsyntese ved å feste seg ved ribosomenes 30S-enhet, og hindrer på den måten at aminoacyl-tRNA-komplekset fester seg ved ribosomene. Effekten er reversibel. Resistente bakterier er ikke sensitive for doksycyklin; resistensen er ervervet og så godt som alltid forårsaket av R-faktoren (plasmid). Det forekommer kryssresistens mellom ulike tetracykliner.

MIC-verdiene for ulike bakterier for doksycyklin er først og fremst basert på bakteriestammer som er isolert fra mennesker. Det finnes få spesifikke opplysninger om dyr. Dessuten tas ulike tetracykliner opp under én og samme gruppe. Av patogenene som er relevante med tanke på luftveisinfeksjoner hos hund og katt, er følgende doksycyklinsensitive (MIC<sub>90</sub>-verdi <4 µg/ml): gramnegative *Moraxella* og *Pasteurella*, grampositive *Staphylococcus* og *Listeria* samt av de øvrige mikrobene *Mycoplasma*, *Rickettsia*, *Chlamydia* og *Ehrlichia* (*Borrelia*). *Bordetella* og *Streptococcus* er relativt sensitive for doksycyklin *in vitro* (MIC<sub>90</sub> <16 µg/ml). *Pseudomonas* er doksycyklinresistent (MIC<sub>90</sub> >16 µg/ml). Det foreligger svært lite informasjon om resistenssituasjonen for patogene mikrober hos smådyr. Ifølge en utenlandsk studie er 70 % av stafylokokkene hos hund sensitive for doksycyklin. En stor del av streptokokkene og kolibakteriene er resistente.

#### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

**Absorpsjon:** Doksycyklin absorberes nesten fullstendig etter peroralt inntak. Studier tyder på at absorpsjonen av doksycyklin ikke i særlig grad påvirkes av inntak av mat eller melk. Med den anbefalte doseringen inntreffer maksimal serumkonsentrasjon 2–3 timer etter administrering.

**Metabolisme:** I liten grad.

**Utskillelse:** I urin og feces i aktiv form.

### 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

## **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Propylparahydroksybenzoat

Natriummetabisulfitt

Kalsiumkloridheksahydrat

Sorbitol 70 %, flytende (krystalliserende)

Magnesium- og aluminiumsilikat (Veegum K)

Povidon

Glyserol

Butylparahydroksybenzoat

Natriumsakkarin

Bringebærsmak nr. 5250

Eplesmak

Natriumhydroksid

Simetikonemulsjon

Renset vann

## **6.2 Uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares under 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevares i original beholder. Hold beholderen tett lukket.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Undersøkelser foretatt på mennesker, viste at doksycyklin, i motsetning til visse andre tetracykliner, ikke akkumuleres i kroppen hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Ved nyresvikt er ingen dosejustering derfor nødvendig.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

**6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester kan leveres på apotek.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Pharmanovia A/S  
Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108  
DK-2300 Copenhagen S  
Danmark

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

5266

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 17/10/1967

Dato for siste fornyelse:17/10/2007

**10. OPPDATERINGSDATO**

01.11.2018

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant