

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Doxycare Vet 200 mg tabletter til katt og hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Doksisyklin 200 mg
(tilsvarende 239,40 mg doksisyklinhyklat)

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

Gulaktig, rund og konveks tablett med en kryssformet delestrek på en side.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hunder

Til behandling av luftveisinfeksjoner inkludert rhinitt, tonsillitt og bronkopneumoni forårsaket av *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp. som er følsomme for doksisyklin.

Til behandling av ehrlichiose hos hunder forårsaket av *Ehrlichia canis*.

Katter

Til behandling av luftveisinfeksjoner, inkludert rhinitt, tonsillitt og bronkopneumoni forårsaket av *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp. som er følsomme for doksisyklin.

4.3 Kontraindikasjoner

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

Skal ikke brukes til dyr med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Skal ikke brukes hos dyr med sykdommer forbundet med oppkast eller dysfagi (se også pkt. 4.6).

Skal ikke brukes hos dyr med kjent fotosensitivitet (se også pkt. 4.6).

Skal ikke brukes hos valper og kattunger før tannemaljen er dannet.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ehrlichia canis-infeksjon: behandling bør startes når kliniske symptomer oppstår..

Fullstendig eliminasjon av patogenet oppnås ikke alltid, men behandling i 28 dager fører vanligvis til at de kliniske symptomene opphører og at bakteriens belastning reduseres. En lengre behandlingsvarighet, basert på en nytte/risiko-vurdering av ansvarlig veterinær, kan være nødvendig,

spesielt ved alvorlig eller kronisk ehrlichiose. Alle behandlede pasienter bør overvåkes regelmessig, selv etter klinisk helbredelse.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av veterinærpreparatet bør baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogenene. Dersom dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomheten til målpatogenene på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av veterinærpreparatet på annen måte enn angitt i preparatomtalen, kan øke utbredelsen av bakterier som er resistente mot doksysyklin, og kan minske effekten av behandling med andre tetrasykliner, grunnet mulighet for kryssresistens. Bruk av veterinærpreparatet skal være i overensstemmelse med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Tabletter bør administreres sammen med mat for å unngå oppkast og redusere sannsynligheten for øsofageal irritasjon.

Produktet bør administreres med forsiktighet til unge dyr, ettersom tetrasykliner kan føre til permanent misfarging av tennene når administrert under tannutvikling. Imidlertid indikerer studier på mennesker at sannsynligheten for at doksysyklin forårsaker disse bivirkningene er mindre enn med andre tetrasykliner grunnet dets reduserte evne til å kелатere kalsium.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Mennesker med kjent hypersensitivitet for doksysyklin og andre tetrasykliner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet, og personlig beskyttelsesutstyr bestående av hansker bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Ved hudirritasjon, oppsøk lege umiddelbart, og vis legen emballasjevedlegget eller etiketten.

Utsiktet inntak, særlig av barn, kan forårsake bivirkninger som oppkast.

For å unngå utsiktet inntak skal blistere settes tilbake i ytteremballasjen og oppbevares på et trygt sted. Ved utsiktet inntak, oppsøk lege umiddelbart, og vis legen emballasjevedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Gastrointestinale bivirkninger inkludert oppkast, kvalme, salivasjon, øsofageal irritasjon og diaré har svært sjelden blitt rapportert i spontane rapporter.

Fotosensitivitet og fotodermatitt kan inntreffe etter tetrasyklinbehandling, etter eksponering for sterkt sollys eller ultrafiolett lys (se også pkt. 4.3). Bruk av tetrasyklin i perioden med tannutvikling kan føre til misfarging av tennene.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier har ikke vist noen teratogen eller embryotoksisk effekt av doksysyklin i rotte og kanin.

Ettersom det ikke foreligger informasjon om målarten, anbefales ikke bruk under drektighet. Skal kun brukes i henhold til nytte/risiko-vurdering av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Doksisyklin bør ikke brukes samtidig med andre antibiotika, spesielt bakteriedrepende medikamenter som β -laktamer. Kryssresistens til andre tetrasykliner kan inntreffe.

Halveringstiden for doksisyklin reduseres ved samtidig administrering av barbiturater eller fenytoin og karbamazepin.

Dosejustering kan være nødvendig hos pasienter som får antikoagulantia, da tetrasykliner reduserer plasmaaktiviteten til protrombin.

Samtidig administrering av orale absorbenter, syrenøytraliserende midler og preparater som inneholder flerverdige kationer, bør unngås ettersom de reduserer doksisyklintilgjengeligheten..

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Doseringen er 10 mg doksisyklin per kilo kroppsvekt per dag.

For å sikre korrekt dose bør dyrenes kroppsvekt fastslås så nøyaktig som mulig for å unngå overdosering eller underdosering. Tabletter kan deles i 2 eller 4 like deler for å justere dosering. Plasser tablettene på et flatt underlag, med merket side opp og konveks (avrundet) side mot underlaget. Dosen kan deles inn i to daglige administreringer. Behandlingsvarighet kan justeres avhengig av klinisk respons, etter vurdering av nytte/risiko av veterinær.

Sykdom	Doseringsregime	Behandlingsvarighet
Luftveisinfeksjon	10 mg/kg per dag	5–10 dager
Ehrlichiose hos hunder	10 mg/kg per dag	28 dager

Halvdeler: trykk ned med tommer eller fingre på begge sider av tablettene.

Kvartdeler: trykk ned med tommel eller finger i midten av tablettene.

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

Oppkast kan inntreffe hos hund med fem ganger anbefalt dose. Økte nivåer av ALT, GGT, ALP og total bilirubin ble rapportert hos hunder med fem ganger overdosering.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler for systemisk bruk, tetrasykliner
ATC vet-kode: QJ01AA02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Doksisyklin er et bredspektret antibiotikum av tetrasyklinklassen som er aktivt mot et stort antall grampositive og gramnegative bakterier, inkludert både aerobe og anaerobe arter.

Doksisyklin hemmer bakteriell proteinsyntese ved å binde seg til 30-S ribosomale underenheter. Dette blokkerer bindingen av aminoacetyl-tRNA til akseptorstedet på mRNA-ribosomkomplekset og

forhindrer kobling av aminosyrer til de forlengende peptidkjedene. Doksisyklin har hovedsakelig bakteriostatisk aktivitet.

Penetrasjon av doksisyklin inn i bakteriecellen forekommer ved både aktiv transport og passiv diffusjon.

De viktigste mekanismene for ervervet resistens mot antibiotika av tetrasyklinklassen omfatter aktiv effluks og ribosomal beskyttelse. En tredje mekanisme er enzymatisk nedbrytning. Genene som medierer resistens kan bæres på plasmider eller transposoner, som for eksempel *tet(M)*, *tet(O)* og *tet(B)* som kan finnes i både grampositive og gramnegative organismer, inkludert kliniske isolater.

Kryssresistens mot andre tetrasykliner er vanlig, men avhenger av mekanismen som gir resistens. På grunn av økt fettløselighet og økt evne til å passere gjennom cellemembraner (sammenlignet med tetrasyklin), beholder doksisyklin en viss grad av effekt mot mikroorganismer med ervervet resistens mot tetrasykliner via efflukspumper. Resistens mediert av ribosomale beskyttende proteiner gir imidlertid kryssresistens mot doksisyklin.

Følgende MIC-verdier for målbakteriene ble innsamlet mellom 2017 og 2018 som en del av pågående europeiske overvåkningsstudier:

Bakterielle patogener	Opprinnelse (antall testede stammer)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Hund – luftveier (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Katt – luftveier (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Hund – luftveier (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Katt– luftveier (77)	0,12	0,25

Data om antibiotikasensitivitet for *Ehrlichia canis* er begrensede.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter oral administrering er biotilgjengeligheten av doksisyklin omtrent 45 % hos hunder og katter. Maksimumskonsentrasjoner på 1,4 mikrogram/ml (hunder) og 4,3 mikrogram/ml (katter) nås innen 3 timer etter oral administrering, noe som støtter at doksisyklin raskt absorberes fra gastrointestinalkanalen.

Distribusjon

Doksisyklin distribueres i stor grad gjennom hele organismen på grunn av sine fysikalsk-kjemiske egenskaper, da det er svært fettoppløselig. Proteinbinding hos hunder er rapportert som 91,75 % ± 0,63 og 91,4 % i litteraturen. Hos katter rapporterer en publikasjon en proteinbinding på 98,35 % (+/- 0,24).

Konsentrasjonen i vev, med unntak av huden, er generelt høyere enn plasmanivåene, inkludert utskillelsesorganene (lever, nyre og tarm) og lungene.

Eliminasjon

Etter en enkelt administrasjon er elimineringshalveringstiden (T_{1/2}) 8,37 timer hos katter. Utskillelse skjer i uendret aktiv form (90 %) i avføring (omtrent 75 %), i urin (omtrent 25 %) og mindre enn 5 % via galleveiene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumstivelsesglykolat (type A)

Mikrokrystallinsk cellulose

Gjærekstrakt
Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Enhver gjenværende tablettedel bør returneres til blisterpakken og gis ved neste administrasjon.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

OPA/Aluminium/PVC-folie og aluminiumsfolieblister inneholdende 10 tabletter

Pappeske med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 eller 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Belgia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12258

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12.12.2019

10 OPPDATERINGSDATO

25.11.2021