

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxybactin 400 mg tabletki dla psów

Doxybactin 400 mg tablets for dogs (AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Doxybactin vet 400 mg tablets for dogs (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina (w postaci doksycykliny hykalanu) 400 mg

Substancja(e) pomocnicza(e):

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Żółta z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana tabletki z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony. Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie następujących chorób wywołanych przez bakterie wrażliwe na doksycyklinę:

Nieżyt nosa wywołany przez *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella* spp.;

Odoskrzelowe zapalenie płuc wywołane przez *Bordetella* spp. i *Pasteurella* spp.;

Śródmiąższowe zapalenie nerek wywołane przez *Leptospira* spp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzętom z dysfagią lub chorobami, którym towarzyszą wymioty, produkt należy podawać z zachowaniem ostrożności, ponieważ podawanie tabletek zawierających doksycyklinę hykalan zostało powiązane z występowaniem nadżerek przełyku.

W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia podrażnienia przełyku i innych żołądkowo-jelitowych działań niepożądanych produkt należy podawać razem z pożywieniem.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu zwierzętom z chorobami wątroby, ponieważ u niektórych zwierząt udokumentowano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych po leczeniu doksycykliną.

Młodym zwierzętom produkt należy podawać z zachowaniem ostrożności, ponieważ tetracykliny mogą powodować trwałe przebarwienie zębów w przypadku podawania podczas ich rozwoju.

Piśmiennictwo dotyczące ludzi wskazuje jednak, że w przypadku doksycykliny istnieje mniejsze prawdopodobieństwo spowodowania tych nieprawidłowości niż w przypadku innych tetracyklin, ponieważ doksycyklina ma mniejszą zdolność chelatowania wapnia.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy o podatności docelowych patogenów na poziomie lokalnym/regionalnym. Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową. Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększać występowanie bakterii opornych na doksycyklinę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi tetracyklinami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Ponieważ tabletki są aromatyzowane, należy przechowywać je poza zasięgiem zwierząt, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tetracykliny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne).

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku wystąpienia objawów po ekspozycji, takich jak wysypka skórna należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Doksycyklina może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niezużyte części tabletki należy włożyć z powrotem do otwartego blistra i do pudełka tekturowego. Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Umyć ręce po użyciu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak wymioty, biegunka i zapalenie przełyku, zgłaszano bardzo rzadko jako działania niepożądane po leczeniu doksycykliną.

U bardzo młodych zwierząt przebarwienie zębów w skutek tworzenia się kompleksu tetracyklina-fosforan wapnia może wystąpić bardzo rzadko.

Reakcje nadwrażliwości, wrażliwość na światło i w wyjątkowych przypadkach, fotodermatoza mogą bardzo rzadko wystąpić po ekspozycji na intensywne światło dzienne.

Wiadomo, że w przypadku stosowania innych tetracyklin bardzo rzadko występuje opóźnienie rozwoju kośćca młodych zwierząt (odwracalne po zakończeniu leczenia) i może ono wystąpić po podaniu doksycykliny.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Tetracykliny mogą opóźniać rozwój kośćca u płodu (w pełni odwracalne) i powodować przebarwienie zębów mlecznych. Dowody z piśmiennictwa dotyczącego ludzi sugerują jednak, że w przypadku doksycykliny istnieje mniejsze prawdopodobieństwo spowodowania tych nieprawidłowości niż w przypadku innych tetracyklin. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny i cefalosporyny. Doustnych substancji pochłaniających i substancji zawierających kationy wielowartościowe, takich jak leki zobojętniające kwas żołądkowy i sole żelaza, nie należy stosować na 3 godziny przed, do 3 godzin po podaniu doksycykliny. Okres półtrwania doksycykliny ulega skróceniu wskutek jednoczesnego podawania leków przeciwpadaczkowych, takich jak fenobarbital i fenytoina.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

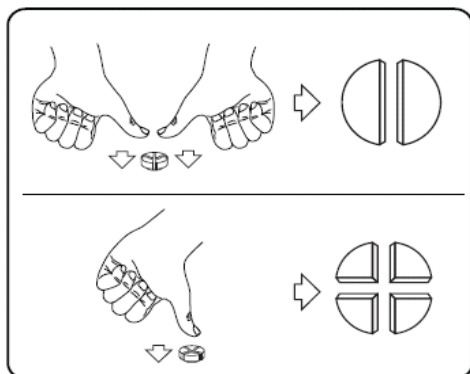
Zalecana dawka dla psów to 10 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę. W większości rutynowych przypadków oczekuje się odpowiedzi na leczenie po 5-7 dniach leczenia. Leczenie należy kontynuować przez 2-3 dni po uzyskaniu klinicznego wyleczenia w przypadku ostrych zakażeń. W przypadku chorób przewlekłych lub nawracających może być wymagany dłuższy, do 14 dni, czas trwania leczenia. U psów ze śródmiąższowym zapaleniem nerek z powodu leptospirozy zaleca się leczenie przez 14 dni. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej ustalić masę ciała. Tabletki należy podawać razem z pożywieniem (patrz punkt 4.5).

Poniższa tabela służy jako wskazówka dotycząca podawania produktu w standardowej dawce 10 mg na kg masy ciała na dobę.

Masa ciała	Dawka 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		oraz			-
>25 kg-30 kg	300	-		 		-
>30 kg-35 kg	350	-		 		-
>35 kg-40 kg	400	-		-		
>40 kg-45 kg	450		oraz			
>45 kg-50 kg	500	-			oraz	
>50 kg-60 kg	600	-			oraz	
>60 kg-70 kg	700	-		 	oraz	
>70 kg-80 kg	800	-		-		 

 = ¼ tabletki
  = ½ tabletki
  = ¾ tabletki
  = 1 tabletki

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



2 równe części: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

4 równe części: nacisnąć kciukiem po środku tabletki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku przedawkowania nie są spodziewane inne objawy niż te, wymienione w punkcie 4.6.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, tetracykliny.
Kod ATCvet: QJ01AA02.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Doksycyklina jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania należącym do klasy tetracyklin, działającym przeciwko dużej liczbie bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, w tym gatunkom tlenowym i beztlenowym.

Doksycyklina hamuje syntezę białek bakteryjnych poprzez wiązanie się z podjednostkami 30-S rybosomów. Zaburza to wiązanie aminoacetylo-tRNA z miejscem akceptorowym na kompleksie rybosomów mRNA i zapobiega sprzęganiu aminokwasów z wydłużającymi się łańcuchami peptydowymi; doksycyklina ma głównie działanie bakteriostatyczne.

Przenikanie doksycykliny do komórki bakteryjnej odbywa się zarówno poprzez transport aktywny, jak i dyfuzję bierną.

Główne mechanizmy nabytej oporności na antybiotyki z grupy tetracyklin obejmują aktywny wypływ i ochronę rybosomów. Trzeci mechanizm to degradacja enzymatyczna. Geny pośredniczące w oporności mogą być przenoszone na plazmidy lub transpozony, jak na przykład tet(M), tet(O) i tet(B), które można znaleźć zarówno w organizmach Gram-dodatnich, jak i Gram-ujemnych, w tym w izolatach klinicznych.

Oporność krzyżowa na inne tetracykliny jest powszechna, ale zależy od mechanizmu oporności. Ze względu na większą rozpuszczalność w tłuszczach i większą zdolność przechodzenia przez błony komórkowe (w porównaniu z tetracykliną), doksycyklina zachowuje pewien stopień skuteczności

wobec mikroorganizmów z nabytą opornością na tetracykliny poprzez pompy efflux. Jednak oporność, w której pośredniczą białka ochronne rybosomów, nadaje oporność krzyżową na doksykylinę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym doksykylina wchłania się głównie z dwunastnicy i jelita czczego.

Biodostępność po podaniu doustnym wynosi >50%.

Doksycyklina ulega swobodnej dystrybucji w organizmie i może gromadzić się wewnątrzkomórkowo, np. w leukocytach. Odkłada się w aktywnej tkance kostnej i zębach. Doksykylina jest wydalana głównie z kałem poprzez bezpośrednie wydalanie jelitowe i w mniejszym stopniu poprzez wydalanie kłębuszkowe oraz wydalanie z żółcią.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikolan sodowy skrobi (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Drożdże (suszone)
Aromat kurczaka
Magnezu stearynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności tabletek podzielonych: 3 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium - PCV/PE/PVDC.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3 lub 10 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 oddzielnych pudełek tekturowych, zawierających po 1 blisterze po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2750/18

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.03.2018

Data przedłużenia pozwolenia:

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

29.11.2022.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.