

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Doxybactin 200 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Δοξυκυκλίνη (ως doxycycline hyclate) 200 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sodium starch glycolate (type A)
Silica, colloidal anhydrous
Cellulose, microcrystalline
Yeast (dried)
Chicken flavour
Magnesium stearate

Κίτρινο με καφέ κουκκίδες, στρογγυλό και κυρτό, αρωματισμένο δισκίο με σταυροειδή εγκοπή θραύσης στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία των παρακάτω παθήσεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη δοξυκυκλίνη:

Πινίτιδα προκαλούμενη από *Bordetella bronchiseptica* και *Pasteurella* spp.,
Βρογχοπνευμονία προκαλούμενη από *Bordetella* spp. και *Pasteurella* spp.,
Διάμεση νεφρίτιδα προκαλούμενη από *Leptospira* spp.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε τετρακυκλίνες ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ζώα με δυσφαγία ή ασθένειες που συνοδεύονται από έμετο, καθώς η χορήγηση δισκίων υκλικής δοξυκυκλίνης έχει σχετιστεί με διάβρωση του οισοφάγου.

Για τη μείωση του ενδεχομένου ερεθισμού του οισοφάγου καθώς και άλλων γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μαζί με τροφή.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα με ηπατική νόσο, καθώς έχουν καταγραφεί αυξήσεις των τιμών των ηπατικών ενζύμων σε ορισμένα ζώα μετά από θεραπεία με δοξυκυκλίνη.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε νεαρά ζώα, καθώς οι τετρακυκλίνες, ως ομάδα φαρμάκων, μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη δυσχρωμία των δοντιών, όταν χορηγούνται κατά την ανάπτυξη των δοντιών. Εντούτοις, η βιβλιογραφία σχετικά με τη χρήση σε ανθρώπους υποδεικνύει πως η πρόκληση αυτών των ανωμαλιών είναι λιγότερο πιθανή με τη δοξυκυκλίνη απ' ό,τι με άλλες τετρακυκλίνες, λόγω της μειωμένης ικανότητάς της να δημιουργεί χηλική ένωση με το ασβέστιο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές. Χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στη δοξυκυκλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες τετρακυκλίνες, λόγω ενδεχόμενης διασταυρούμενης αντοχής.

Επειδή τα δισκία είναι αρωματισμένα, αποθηκεύστε τα δισκία μακριά από τα ζώα για να αποφύγετε την τυχαία κατάποση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι τετρακυκλίνες μπορούν να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία).

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε τετρακυκλίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που εκδηλώσετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η δοξυκυκλίνη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές μετά από ακούσια κατάποση, ιδιαίτερα σε παιδιά. Για την αποφυγή ακούσιας κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδί, τα μη χρησιμοποιημένα μέρη δισκίων θα πρέπει να επιστρέφονται στην ανοιχτή θήκη κυψέλης και να τοποθετούνται πάλι στο χάρτινο κουτί. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα από παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των	Γαστρεντερική διαταραχή (π.χ. Έμετος, Διάρροια, Οισοφαγίτιδα), Δυσχρωμία των δοντιών ^a Αντίδραση υπερευαισθησίας
---	--

μεμονωμένων αναφορών):	Φωτοευαισθησία ^β , Φωτοδερματίτιδα ^β Αναπτυξιακές διαταραχές των οστών και των αρθρώσεων ^γ
------------------------	--

^α Σε πολύ νεαρά ζώα. Λόγω σχηματισμού συμπλόκου τετρακυκλίνης-φωσφορικού ασβεστίου.

^β Μετά από έκθεση σε έντονο φως ημέρας.

^γ Καθυστερήση της σκελετικής ανάπτυξης νεαρών ζώων (αναστρέψιμη μετά από διακοπή της θεραπείας) είναι γνωστό ότι εμφανίζεται με τη χρήση άλλων τετρακυκλινών και μπορεί να συμβεί μετά από χορήγηση δοξυκυκλίνης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Οι τετρακυκλίνες, ως ομάδα φαρμάκων, μπορούν να καθυστερήσουν την σκελετική ανάπτυξη του εμβρύου (πλήρως αναστρέψιμη) και να προκαλέσουν δυσχρωμία των νεογλών δοντιών. Εντούτοις, στοιχεία από τη βιβλιογραφία σχετικά με τη χρήση σε ανθρώπους υποδεικνύει πως η πρόκληση αυτών των ανωμαλιών είναι λιγότερο πιθανή με τη δοξυκυκλίνη απ' ό,τι με άλλες τετρακυκλίνες. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά, όπως πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες. Από του στόματος απορροφητικές ουσίες και ουσίες περιέχουσες πολυσθενή κατιόντα, όπως αντιόξινα και άλατα σιδήρου, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από 3 ώρες πριν έως 3 ώρες μετά τη χορήγηση δοξυκυκλίνης. Ο χρόνος ημιζωής της δοξυκυκλίνης μειώνεται από την ταυτόχρονη χορήγηση αντιεπιληπτικών φαρμάκων, όπως φαινοβαρβιτάλη και φαινυτοΐνη.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

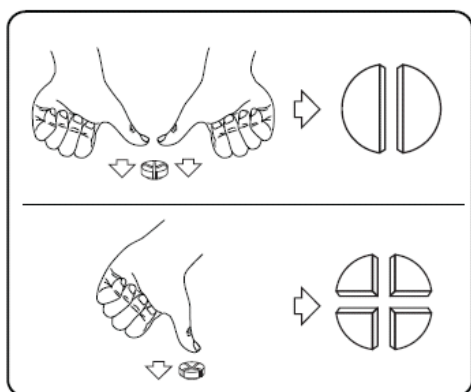
Η συνιστώμενη δόση για σκύλους είναι 10 mg δοξυκυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Η πλειονότητα των περιπτώσεων ρουτίνας αναμένεται να ανταποκριθεί μεταξύ 5 και 7 ημερών από την έναρξη της θεραπείας. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για 2 έως 3 ημέρες μετά την κλινική ίαση στην περίπτωση οξείων λοιμώξεων. Σε χρόνιες ή ανθεκτικές περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας, έως και 14 ημέρες. Σε σκύλους με διάμεση νεφρίτιδα λόγω λεπτοσπείρωσης, συνιστάται θεραπεία για 14 ημέρες. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Τα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται μαζί με την τροφή (βλ. κεφάλαιο 3.5).

Ο παρακάτω πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην τυπική ποσότητα δόσης των 10 mg ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα.

Σωματικό βάρος	Δόση 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		KAI			-
>25 kg – 30 kg	300	-		 		-
>30 kg – 35 kg	350	-		 		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		
>40 kg – 45 kg	450		KAI			
>45 kg – 50 kg	500	-			KAI	
>50 kg – 60 kg	600	-			KAI	
>60 kg – 70 kg	700	-		 	KAI	
>70 kg – 80 kg	800	-		-		 

 = ¼ δισκίου  = ½ δισκίο  = ¾ δισκίου  = 1 δισκίο

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για τη διασφάλιση της ακριβούς δοσολογίας. Τοποθετήστε το δισκίο επάνω σε επίπεδη επιφάνεια, με την εγχαραγμένη πλευρά στραμμένη προς τα πάνω, και την κυρτή (στρογγυλή) πλευρά προς την επιφάνεια.



2 ίσα μέρη: πιάστε και τις δύο πλευρές του δισκίου προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας.
4 ίσα μέρη: πιάστε με τον αντίχειρά σας το μέσο του δισκίου προς τα κάτω.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας δεν αναμένονται συμπτώματα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην ενότητα 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01AA02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η δοξυκυκλίνη είναι ένα αντιβιοτικό ευρέως φάσματος κατηγορίας τετρακυκλινών, δραστικό έναντι μεγάλου αριθμού θετικών και αρνητικών κατά gram βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένων τόσο των αερόβιων όσο και των αναερόβιων ειδών.

Η δοξυκυκλίνη αναστέλλει τη βακτηριακή πρωτεϊνική σύνθεση δεσμεύοντας τις ριβοσωμικές υπομονάδες 30-S. Αυτό παρεμβαίνει στη δέσμευση του αμινοακετυλο-tRNA στη θέση δέκτη στο σύμπλεγμα ριβοσώματος mRNA και αποτρέπει τη σύζευξη αμινοξέων με τις επιμηκυνόμενες πεπτιδικές αλυσίδες. Η δοξυκυκλίνη έχει κυρίως βακτηριοστατική δράση.

Η διείσδυση της δοξυκυκλίνης στο βακτηριακό κύτταρο λαμβάνει χώρα τόσο με ενεργητική μεταφορά όσο και με παθητική διάχυση.

Οι κύριοι μηχανισμοί επίκτητης αντοχής στα αντιβιοτικά της κατηγορίας τετρακυκλίνης περιλαμβάνουν την ενεργό εκροή και την προστασία των ριβοσωμάτων. Ένας τρίτος μηχανισμός είναι η ενζυματική αποικοδόμηση. Τα γονίδια που προκαλούν αντίσταση μπορεί να φέρονται σε πλασμίδια ή τρανσποζόνια, όπως για παράδειγμα, tet(M), tet(O) και tet(B) που μπορούν να βρεθούν και σε θετικούς κατά Gram και σε αρνητικούς κατά Gram οργανισμούς συμπεριλαμβανομένων κλινικών απομονώσεων.

Η διασταυρούμενη αντοχή σε άλλες τετρακυκλίνες είναι κοινή αλλά εξαρτάται από τον μηχανισμό που προσδίδει αντίσταση. Λόγω της μεγαλύτερης λιποδιαλυτότητας και της μεγαλύτερης ικανότητας να διέρχεται από τις κυτταρικές μεμβράνες (σε σύγκριση με την τετρακυκλίνη), η δοξυκυκλίνη διατηρεί έναν ορισμένο βαθμό αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών με επίκτητη αντίσταση στις τετρακυκλίνες μέσω αντλιών εκροής. Ωστόσο, η αντίσταση που προκαλείται από πρωτεΐνες ριβοσωματικής προστασίας προσδίδει διασταυρούμενη αντοχή στη δοξυκυκλίνη.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από από του στόματος χορήγηση, η δοξυκυκλίνη απορροφάται κυρίως από το δωδεκαδάκτυλο και τη νήστιδα. Μετά από από του στόματος χορήγηση, η βιοδιαθεσιμότητα είναι > 50%.

Η δοξυκυκλίνη κατανέμεται ευρέως σε όλο το σώμα, και μπορεί να συσσωρευτεί στον ενδοκυττάριο χώρο, π.χ. σε λευκοκύτταρα. Αποτίθεται σε ενεργό οστικό ιστό και στα δόντια. Η δοξυκυκλίνη αποβάλλεται κυρίως μέσω των κοπράνων με απευθείας εντερική απέκκριση και σε μικρότερο βαθμό μέσω σωληναριακής απέκκρισης και χολικής έκκρισης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

Διάρκεια ζωής διαιρεμένων δισκίων: 3 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασία κυψέλης αλουμινίου - PVC/PE/PVDC

Χάρτινο κουτί 1, 2, 3 ή 10 συσκευασιών κυψέλης των 10 δισκίων.

Χάρτινο κουτί με 10 ξεχωριστά χάρτινα κουτιά, το καθένα περιέχον 1 συσκευασία κυψέλης των 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dechra Regulatory B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00626V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 24/07/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

02/09/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί
Πολλαπλή συσκευασία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Doxybactin 200 mg δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει:
Δοξυκυκλίνη (ως doxycycline hyclate) 200 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δισκία
20 δισκία
30 δισκία
100 δισκία

10 x 10 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Διάρκεια ζωής διαιρεμένων δισκίων: 3 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dechra Regulatory B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00626V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Συσκευασίες κυψέλης αλουμινίου - PVC/PE/PVDC

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Doxybactin



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Δοξυκυκλίνη (ως doxycycline hyclate) 200 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής διαιρεμένων δισκίων: 3 ημέρες.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Doxybactin 200 mg δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

200 mg δοξυκυκλίνη ως doxycycline hyclate

Κίτρινο με καφέ κουκκίδες, στρογγυλό και κυρτό, αρωματισμένο δισκίο με σταυροειδή εγκοπή θραύσης στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των παρακάτω παθήσεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη δοξυκυκλίνη:

Ρινίτιδα (φλεγμονή του βλεννογόνου της μύτης) προκαλούμενη από *Bordetella bronchiseptica* και *Pasteurella* spp.,

Βρογχοπνευμονία (λοβώδης φλεγμονή των πνευμόνων) προκαλούμενη από *Bordetella* spp. και *Pasteurella* spp.,

Διάμεση νεφρίτιδα (φλεγμονή τμήματος του νεφρικού ιστού) προκαλούμενη από *Leptospira* spp.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε τετρακυκλίνες ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ζώα με δυσφαγία (δυσκολία κατάποσης) ή ασθένειες που συνοδεύονται από έμετο, καθώς η χορήγηση δισκίων υκλικής δοξυκυκλίνης έχει σχετιστεί με διάβρωση του οισοφάγου (τραυματισμοί του οισοφάγου). Για τη μείωση του ενδεχομένου ερεθισμού του οισοφάγου καθώς και άλλων γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μαζί με τροφή.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα με ηπατική νόσο, καθώς έχουν καταγραφεί αυξήσεις των τιμών των ηπατικών ενζύμων σε ορισμένα ζώα μετά από θεραπεία με δοξυκυκλίνη.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε νεαρά ζώα, καθώς οι τετρακυκλίνες, ως ομάδα φαρμάκων, μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη δυσχρωμία των δοντιών, όταν

χορηγούνται κατά την ανάπτυξη των δοντιών. Εντούτοις, η βιβλιογραφία σχετικά με τη χρήση σε ανθρώπους υποδεικνύει πως η πρόκληση αυτών των ανωμαλιών είναι λιγότερο πιθανή με τη δοξυκυκλίνη απ' ό,τι με άλλες τετρακυκλίνες, λόγω της μειωμένης ικανότητάς της να προσδένει ασβέστιο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές. Χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στη δοξυκυκλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες τετρακυκλίνες, λόγω ενδεχόμενης διασταυρούμενης ανταχής. Επειδή τα δισκία είναι αρωματισμένα, αποθηκεύστε τα δισκία μακριά από τα ζώα για να αποφύγετε την τυχαία κατάποση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι τετρακυκλίνες μπορούν να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία).

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε τετρακυκλίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που εκδηλώσετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η δοξυκυκλίνη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές μετά από ακούσια κατάποση, ιδιαίτερα σε παιδιά. Για την αποφυγή ακούσιας κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδί, τα μη χρησιμοποιημένα μέρη δισκίων θα πρέπει να επιστρέφονται στην ανοιχτή θήκη κυψέλης και να τοποθετούνται πάλι στο χάρτινο κουτί. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα από παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Οι τετρακυκλίνες, ως ομάδα φαρμάκων, μπορούν να καθυστερήσουν την σκελετική ανάπτυξη του εμβρύου (πλήρως αναστρέψιμη) και να προκαλέσουν δυσχρωμία των νεογνών δοντιών. Εντούτοις, στοιχεία από τη βιβλιογραφία σχετικά με τη χρήση σε ανθρώπους υποδεικνύει πως η πρόκληση αυτών των ανωμαλιών είναι λιγότερο πιθανή με τη δοξυκυκλίνη απ' ό,τι με άλλες τετρακυκλίνες. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά, όπως πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες. Από του στόματος απορροφητικές ουσίες και ουσίες περιέχουσες πολυσθενή κατιόντα, όπως αντιόξινα και άλατα σιδήρου, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από 3 ώρες πριν έως 3 ώρες μετά τη χορήγηση δοξυκυκλίνης. Ο χρόνος ημιζωής της δοξυκυκλίνης μειώνεται από την ταυτόχρονη χορήγηση αντιεπιληπτικών φαρμάκων, όπως φαινοβαρβιτάλη και φαινυτοΐνη.

Υπερδοσολογία:

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας δεν αναμένονται συμπτώματα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην ενότητα σχετικά με τα ανεπιθύμητα συμβάντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Γαστρεντερική διαταραχή (π.χ. Έμετος, Διάρροια, Οισοφαγίτιδα (φλεγμονή του οισοφάγου)), Δυσχρωμία των δοντιών ^α Αντίδραση υπερευαισθησίας Φωτοευαισθησία ^β , Φωτοδερματίτιδα ^β Αναπτυξιακές διαταραχές των οστών και των αρθρώσεων ^γ
---	---

^α Σε πολύ νεαρά ζώα. Λόγω σχηματισμού συμπλόκου τετρακυκλίνης-φωσφορικού ασβεστίου.

^β Μια ανώμαλη δερματική αντίδραση μετά από έκθεση σε έντονο φως ημέρας.

^γ Καθυστέρηση της σκελετικής ανάπτυξης νεαρών ζώων (αναστρέψιμη μετά από διακοπή της θεραπείας) είναι γνωστό ότι εμφανίζεται με τη χρήση άλλων τετρακυκλινών και μπορεί να συμβεί μετά από χορήγηση δοξυκυκλίνης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

Web: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

email: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση για σκύλους είναι 10 mg δοξυκυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Η πλειονότητα των περιπτώσεων ρουτίνας αναμένεται να ανταποκριθεί μεταξύ 5 και 7 ημερών από την έναρξη της θεραπείας. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για 2 έως 3 ημέρες μετά την κλινική ίαση στην περίπτωση οξείων λοιμώξεων. Σε χρόνιες ή ανθεκτικές περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας, έως και 14 ημέρες. Σε σκύλους με διάμεση νεφρίτιδα λόγω λεπτοσπείρωσης, συνιστάται θεραπεία για 14 ημέρες. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Ο παρακάτω πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην τυπική ποσότητα δόσης των 10 mg ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα.

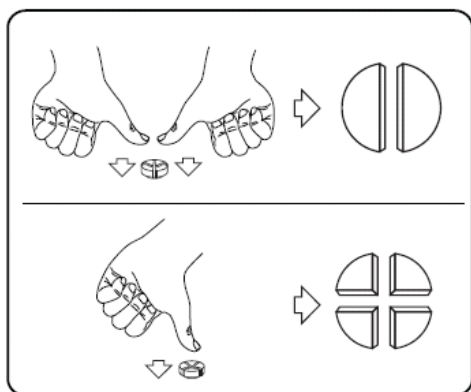
Σωματικό βάρος	Δόση mg	Doxybactin 50 mg	Doxybactin 200 mg	Doxybactin 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5		-	-
>1,25 kg – 2,5 kg	25		-	-
>2,5 kg – 3,75 kg	37,5		-	-
>3,75 kg – 5 kg	50		-	-
>5 kg – 6,25 kg	62,5	 	-	-
>6,25 kg – 7,5 kg	75	 	-	-

>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		KAI			-
>25 kg – 30 kg	300	-				-
>30 kg – 35 kg	350	-				-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		
>40 kg – 45 kg	450		KAI			
>45 kg – 50 kg	500	-			KAI	
>50 kg – 60 kg	600	-			KAI	
>60 kg – 70 kg	700	-			KAI	
>70 kg – 80 kg	800	-		-		

= ¼ δισκίου
 = ½ δισκίο
 = ¾ δισκίου
 = 1 δισκίο

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται μαζί με την τροφή (βλ. κεφάλαιο Ειδικές προειδοποιήσεις). Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για τη διασφάλιση της ακριβούς δοσολογίας. Τοποθετήστε το δισκίο επάνω σε επίπεδη επιφάνεια, με την εγχαραγμένη πλευρά στραμμένη προς τα πάνω, και την κυρτή (στρογγυλή) πλευρά προς την επιφάνεια.



2 ίσα μέρη: πιέστε και τις δύο πλευρές του δισκίου προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας.
 4 ίσα μέρη: πιέστε με τον αντίχειρά σας το μέσο του δισκίου προς τα κάτω.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά το Exp.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής διαιρεμένων δισκίων: 3 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

CY00626V

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί 1, 2, 3 ή 10 συσκευασιών κυψέλης των 10 δισκίων.

Χάρτινο κουτί με 10 ξεχωριστά χάρτινα κουτιά, το καθένα περιέχον 1 συσκευασία κυψέλης των 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

02/09/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Ολλανδία

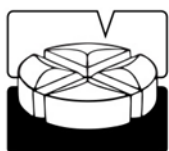
Tel.: +31 348 563 434

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Ολλανδία

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakon Potok
Κροατία

17. Άλλες πληροφορίες



Διαιρούμενο δισκίο