

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doxycare 200 mg tablety pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclinum 200 mg
(odpovídá 239,40 mg doxycyclini hyclas)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Mikrokrytalická celulóza
Kvasnicový extrakt
Magnesium-stearát

Nažloutlá, kulatá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Psi

Léčba infekcí dýchacích cest včetně rhinitidy, tonsilitidy a bronchopneumonie vyvolaných *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými k doxycyklinu.

Léčba ehrlichiozy psů vyvolané *Ehrlichia canis*.

Kočky

Léčba infekcí dýchacích cest včetně rhinitidy, tonsilitidy a bronchopneumonie vyvolaných *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými k doxycyklinu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s nedostatečnou funkcí ledvin nebo jater.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním doprovázeným zvracením nebo dysfagií (viz také bod 4.6).

Nepoužívat u zvířat se známou fotosenzitivitou (viz také bod 4.6).

Nepoužívat u štěňat a koťat před dokončením vývoje zubní skloviny.

3.4 Zvláštní upozornění

Infekce vyvolané *Ehrlichia canis*: léčbu je třeba zahájit při nástupu klinických příznaků. Úplné eradikace patogenu není vždy dosaženo, ale léčba po dobu 28 dnů obvykle vede k ústupu klinických příznaků a ke snížení bakteriální nálože. Delší doba léčby, založená na základě posouzení poměru prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem, může být vyžadována zvláště u vážné nebo chronické ehrlichiozy. Všechny léčené pacienty je třeba pravidelně sledovat, a to i po klinickém vyléčení.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku odchylně od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k doxycyklinu a snížit účinnost léčby jinými tetracykliny kvůli možné zkřížené rezistenci.

Použití veterinárního léčivého přípravku musí být v souladu s oficiálními, národními a regionálními pravidly antibiotické politiky.

Tablety by se měly podávat s krmivem, aby se zabránilo zvracení a snížila se pravděpodobnost podráždění jícnu.

Přípravek by se měl mladým zvířatům podávat s opatrností, protože tetracykliny jako třída antibiotik mohou při podávání v období vývoje zubů způsobit trvalé zabarvení zubů. Humánní literatura však naznačuje, že doxycyklin způsobuje tyto abnormality s menší pravděpodobností než ostatní tetracykliny, díky své snížené schopnosti chelatovat vápník.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na doxycyklin nebo jiné tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by měli použít osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

V případě podráždění kůže vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodné požití, zvláště dětmi, může způsobit nežádoucí reakce jako je zvracení. Aby se zabránilo náhodnému požití, blistry by měly být vloženy zpět do vnějšího obalu a uloženy na bezpečném místě. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky a psi:

Není známo (na základě dostupných údajů nelze určit):	Fotosenzitivita, fotodermatitida ¹ Zabarvení zubů ²
--	--

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Gastrointestinální poruchy (např. zvracení, nevolnost, slinění, ezofageální iritace, průjem)
---	---

¹může se objevit po léčbě tetracykliny, po expozici intenzivnímu slunečnímu záření nebo ultrafialovému záření (viz také bod 3.3).

²použití tetracyklinu v období vývoje zubů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Laboratorní studie u potkanů a králíků neprokázaly teratogenní ani embryotoxické účinky doxycyklinu. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, a proto se použití během březosti nedoporučuje

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Doxycyklin by se neměl podávat společně s jinými antibiotiky, zejména s látkami s baktericidním účinkem jako např. betalaktamy. Může se vyskytnout zkřížená rezistence vůči tetracyklinům.

Poločas eliminace doxycyklinu je zkrácen současnou aplikací barbiturátů, phenytoinu a karbamazepinu.

U pacientů podstupujících antikoagulační léčbu může být nutné upravit dávkování, protože tetracykliny snižují plazmatickou aktivitu protrombinu.

Vyhnete se současnému podávání perorálních absorbentů, antacid a přípravků obsahujících multivalentní kationty, protože snižují dostupnost doxycyklinu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Dávkování je 10 mg doxycyklinu na kilogram živé hmotnosti a den.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby se zabránilo předávkování nebo poddávkování. Pro úpravu dávkování lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Položte tabletu na rovný povrch tak, aby její rýhovaná strana směřovala nahoru a konvexní (zaoblená) strana směřovala k povrchu. Dávkování může být rozděleno do dvou denních podání. Délku léčby lze upravit v závislosti na klinické odpovědi po posouzení přínosu/rizika veterinárním lékařem.

Onemocnění	Dávkování	Trvání léčby
Infekce dýchacích cest	10 mg/kg a den	5-10 dnů
Ehrlichioza psů	10 mg/kg a den	28 dnů

Poloviny: palci nebo prsty zatlačte na obě strany tablety směrem dolů.

Čtvrtiny: palcem nebo prstem zatlačte na střed tablety.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při pětinasobném překročení doporučené dávky se může u psů objevit zvracení. U psů byly hlášeny zvýšené hladiny ALT, GGT, ALP a celkového bilirubinu při pětinasobném předávkování.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01AA02

4.2 Farmakodynamika

Doxycyklin je širokospektrální antibiotikum ze třídy tetracyklinů, účinné proti velkému počtu grampozitivních i gramnegativních bakterií včetně aerobních i anaerobních druhů.

Doxycyklin inhibuje syntézu bakteriálních proteinů vazbou na 30-S ribozomální podjednotku. To narušuje vazbu aminoacetyl-tRNA k akceptorovému místu na mRNA ribozomálním komplexu a brání navázání aminokyselin na peptidové řetězce v průběhu elongace; doxycyklin má převážně bakteriostatický účinek.

Penetrace doxycyklinu do bakteriální buňky je zprostředkována jak aktivním transportem, tak pasivní difuzí.

Mezi hlavní mechanismy získané rezistence vůči antibiotikům ze třídy tetracyklinů patří aktivní eflux a ribozomální ochrana. Třetí mechanismus je enzymatická degradace. Geny zprostředkovávající rezistenci mohou nést plasmidy nebo transpozony, jako například *tet(M)*, *tet(O)*, a *tet(B)*, které lze nalézt u grampozitivních i gramnegativních organismů včetně klinických izolátů.

Zkřížená rezistence k jiným tetracyklinům je běžná, ale závisí na mechanismu rezistence. Díky vyšší rozpustnosti v tucích a větší schopnosti prostupovat buněčnou membránou (v porovnání s tetracykliny) si doxycyklin zachovává určitý stupeň účinnosti proti mikroorganismům se získanou rezistencí k tetracyklinům mechanismem efluxní pumpy. Rezistence zprostředkovaná ochranou ribozomálních proteinů však způsobuje zkříženou rezistenci vůči doxycyklinu.

Následující hodnoty MIC pro cílové bakterie byly shromážděny v letech 2017 až 2018 jako součást probíhajících studií evropské surveillance.

Bakteriální patogen	Původ (počet testovaných kmenů)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Pes – dýchací cesty (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Kočka – dýchací cesty (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Pes – dýchací cesty (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Kočka – dýchací cesty (77)	0,12	0,25

Údaje o citlivosti k antibiotikům pro *Ehrlichia canis* jsou omezené.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Po perorálním podání je biologická dostupnost doxycyklinu u psů a koček přibližně 45 %. Maximálních koncentrací 1,4 µg/ml (psi) a 4,3 µg/ml (kočky) je dosaženo do 3 hodin po perorálním podání, což podporuje, že doxycyklin je rychle absorbován z gastrointestinálního traktu.

Distribuce

Doxycyklin je široce distribuován v organismu díky svým fyzikálně-chemickým vlastnostem, protože je vysocí rozpustný v tucích. Vazba na proteiny u psů je v literatuře uváděna jako 91,75 % ± 0,63 a 91,4 %. U koček publikace uvádí vazbu na proteiny 98,35 % (+/-0,24).

Koncentrace v tkáních, s výjimkou kůže, jsou obecně vyšší než plazmatické hladiny, včetně vylučovacích orgánů (játra, ledviny a střeva) a pro plíce.

Eliminace

Po jednorázovém podání je poločas eliminace (T_{1/2}) u koček 8,37 hodin. Vylučování probíhá v nezměněné aktivní formě (90 %) trusem (přibližně 75 %), močí (přibližně 25 %) a méně než 5 % žlučovými cestami.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a použijte při dalším podání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z OPA/hliníkové/PVC fólie a hliníkové fólie obsahující 10 tablet

Velikosti balení:

Papírová krabička s 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 nebo 250 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ecuphar NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/079/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3. 10. 2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).