

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RONAXAN 100 mg tablety pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Doxycyclinum (ut Doxycyclini hyclas) 100 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Svetložlté až žlté bikonvexné, okrúhle tablety s deliacou ryhou.

Tablety je možné rozdeliť na rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Psy

Liečba infekcií respiračnej sústavy vrátane rinitídy, tonzilitídy a bronchopneumónie spôsobenej baktériami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými na doxycyklín.

Liečba ehrlichiozy psov spôsobenej baktériou *Ehrlichia canis*.

Mačky

Liečba infekcií respiračnej sústavy vrátane rinitídy, tonzilitídy a bronchopneumónie spôsobenej baktériami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými na doxycyklín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s renálnou alebo hepatálnou insuficienciou.

Nepoužívať u zvierat s chorobami spojenými s vracaním alebo dysfágiou (pozri tiež časť 4.6).

Nepoužívať u zvierat so známou fotosenzitivitou (pozri tiež časť 4.6).

Nepoužívať u šteniat a mačiat pred dokončením tvorby zubnej skloviny.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Infekcia spôsobená baktériou *Ehrlichia canis*: liečba sa má začať pri objavení sa klinických príznakov. Nie vždy sa dosiahne úplná eradikácia patogénu, ale liečba trvajúca 28 dní spravidla vedie k ústupu klinických príznakov a zníženiu bakteriálnej záťaže. Najmä pri závažnej alebo chronickej ehrlichioze môže byť potrebné dlhšie trvanie liečby, založené na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Všetci liečení pacienti majú byť pravidelne sledovaní, a to aj po klinickom vyliečení.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tablety by sa mali podávať počas kŕmenia, aby sa predišlo vracaniu a znížila sa pravdepodobnosť podráždenia pažeráka.

Mladým zvieratám by sa mal liek podávať s opatrnosťou, pretože lieky z triedy tetracyklínov môžu pri podávaní v období vývoja zubov spôsobiť trvalé zmeny ich sfarbenia. Údaje v literatúre z humánnej medicíny však uvádzajú, že v porovnaní s inými tetracyklínmi je pri doxycyklíne menšia pravdepodobnosť, že spôsobí tieto abnormality, a to z dôvodu jeho zníženej schopnosti chelatizovať vápnik.

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epidemiologických informáciách a poznatkoch o citlivosti cieľových patogénov na lokálnej/regiónálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže podporiť rozšírenie baktérií rezistentných voči doxycyklínu a znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi vzhľadom na možnosť skríženej rezistencie.

Použitie veterinárneho lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na doxycyklín alebo iné tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom a pri manipulácii s ním by mali používať osobné ochranné pomôcky ako sú rukavice.

V prípade podráždenia pokožky vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Náhodné požitie lieku môže spôsobiť nežiaduce reakcie ako vracanie, a to hlavne u detí. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, blistre by sa mali vždy vrátiť do vonkajšieho obalu a uchovávať na bezpečnom mieste. V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavo boli spontánne hlásené gastrointestinálne nežiaduce reakcie vrátane vracania, nauzey, zvýšenej salivácie, ezofagitídy a hnačky.

Po liečbe tetracyklínmi sa môže po expozícii intenzívnemu slnečnému žiareniu alebo ultrafialovému svetlu vyskytnúť fotosenzitivita a fotodermatitída (pozri tiež časť 4.3).

Použitie tetracyklínu v období vývoja zubov môže viesť k zmene ich sfarbenia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie na krysách a králikoch nedokázali žiadny teratogénny ani embryotoxický účinok doxycyklínu. Nie sú však k dispozícii informácie o cieľových druhoch, preto sa použitie počas gravidity neodporúča.

Použiť len po zhodnotení prínosu a rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Doxycyklín by sa nemal podávať súčasne s inými antibiotikami, predovšetkým s liekmi s baktericídnym účinkom, ako napr. beta-laktámy. Môže sa vyskytnúť skrížená rezistencia voči tetracyklínom.

Polčas vylučovania doxycyklínu sa znižuje súčasným podávaním barbiturátov, fenytoínu a karbamazepínu.

Pri pacientoch liečených antikoagulanciami môže byť potrebná úprava dávky, pretože tetracyklíny znižujú aktivitu protrombínu v plazme.

Je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu perorálnych absorbentov, antacid a preparátov obsahujúcich multivalentné kationy, pretože tieto znižujú dostupnosť doxycyklínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Dávkovanie je 10 mg doxycyklínu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá jednej tablete na 10 kg živej hmotnosti. Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie a zabránilo sa predávkovaniu alebo poddávkovaniu, má sa čo najpresnejšie stanoviť živá hmotnosť. Na zabezpečenie presného dávkovania sa tablety môžu rozdeliť na dve rovnaké časti. Denná dávka sa môže rozdeliť na dve podania. Trvanie liečby sa môže upraviť v závislosti od klinickej odpovede na základe posúdenia pomeru prínosu a rizík veterinárnym lekárom.

Ochorenie	Dávkovanie	Trvanie liečby
Infekcia respiračnej sústavy	10 mg/kg na deň	5 – 10 dní
Ehrlichioza psov	10 mg/kg na deň	28 dní

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pri 5-násobnom prekročení dávky u psov sa môže vyskytnúť vracanie. Boli hlásené zvýšené hladiny ALT, GGT, ALP a celkového bilirubínu pri 5-násobnom prekročení dávky u psov.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie; Tetracyklíny.
ATCvet kód: QJ01AA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklín je širokospektrálne antibiotikum z triedy tetracyklínov účinné proti mnohým grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám vrátane aeróbnym aj anaeróbnym druhom.

Doxycyklín inhibuje syntézu bakteriálnych proteínov väzbou na podjednotkách 30-S ribozómov. Táto interferuje s väzbou aminoacyl-tRNA na akceptorové miesto na komplexe ribozóm-mRNA a bráni väzbe aminokyselín na predlžujúce sa peptidové reťazce; doxycyklín je prevažne bakteriostatický.

Penetrácia doxycyklínu do bakteriálnej bunky sa uskutočňuje tak aktívnym transportom, ako aj pasívnou difúziou.

Medzi hlavné mechanizmy získanej rezistencie voči antibiotikám z triedy tetracyklínov patria aktívny eflux a ochrana proteínov bakteriálneho ribozómu. Tretím mechanizmom je enzymatická degradácia. Rezistencia získaná prenosom génov môže byť sprostredkovaná plazmidmi alebo transpozónmi, ide napríklad o gény *tet(M)*, *tet(O)* alebo *tet(B)*, ktoré sa môžu nachádzať tak v grampozitívnych, ako aj v gramnegatívnych organizmoch vrátane klinických izolátov.

Skrížená rezistencia voči iným tetracyklínom je bežná, ale závisí od mechanizmu sprostredkovania rezistencie. V dôsledku vyššej rozpustnosti v tukoch a lepšej schopnosti prechádzať bunkovými membránami (v porovnaní s tetracyklínom) si doxycyklín zachováva určitý stupeň účinnosti proti mikroorganizmom so získanou rezistenciou voči tetracyklínom prostredníctvom efluxných púmp. Avšak rezistencia získaná prostredníctvom ochrany proteínov bakteriálneho ribozómu poskytuje skríženú rezistenciu voči doxycyklínu.

Nasledujúce hodnoty MIC pre cieľové baktérie boli zhromaždené v rokoch 2017 – 2018 ako súčasť prebiehajúcich európskych pozorovacích štúdií.

Bakteriálny patogén	Pôvod (počet testovaných kmeňov)	MIC₅₀ (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Pes – respiračná sústava (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Mačka – respiračná sústava (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Pes – respiračná sústava (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Mačka – respiračná sústava (77)	0,12	0,25

Údaje o citlivosti baktérie *Ehrlichia canis* na antibiotiká sú obmedzené.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po perorálnom podaní je biologická dostupnosť doxycyklínu u psov 45 % a u mačiek 48 %. Maximálna koncentrácia 4,5 µg/ml (psy) a 3,8 µg/ml (mačky) sa dosiahne do 3 hodín po perorálnom podaní, čo potvrdzuje, že doxycyklín sa rýchlo absorbuje z gastrointestinálneho traktu.

Distribúcia

Doxycyklín sa v dôsledku svojich fyzikálno-chemických vlastností vo veľkej miere distribuuje do celého tela a je vysoko rozpustný v tukoch. Objem distribúcie je 1,72 l/kg u psov a 0,9 l/kg u mačiek, čo potvrdzuje, že doxycyklín preniká z krvi do tkanív. Väzba na proteíny u psov je v literatúre opísaná ako 91,75 % ± 0,63 a 91,4 %. U mačiek literatúra uvádza väzbu na proteíny 98,35 % (± 0,24). Koncentrácie v tkanivách, s výnimkou kože, sú všeobecne vyššie ako koncentrácie v plazme, vrátane exkretčných orgánov (pečeň, obličky a črevá) a pľúc.

Eliminácia

Po podaní jednej dávky je polčas eliminácie ($T_{1/2}$) 7,84 hodín u psov a 5,82 hodín u mačiek. Vylučuje sa v nezmenenej aktívnej forme (90 %) stolicou (približne 75 %), močom (približne 25 %) a menej ako 5 % sa vylučuje žlčovodmi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza
Magnéziumstearát

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Blister uchovávať vo vonkajšom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistre (z komplexu polyvinylchloridu a acetylchloridu potiahnutého hliníkovou fóliou) s 10 alebo 50 tabletami zabalené v lepenkovej škatuli.

Lepenková škatuľa obsahujúca 1 blister s 10 tabletami

Lepenková škatuľa obsahujúca 1 blister s 50 tabletami

Lepenková škatuľa obsahujúca 2 blistre s 10 tabletami

Lepenková škatuľa obsahujúca 5 blistrov s 10 tabletami

Lepenková škatuľa obsahujúca 10 blistrov s 10 tabletami

Lepenková škatuľa obsahujúca 50 blistrov s 10 tabletami

Lepenková škatuľa obsahujúca 100 blistrov s 10 tabletami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/0048/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3.6.1996

Dátum posledného predĺženia: 14.8.2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenková škatuľa na 1 x 10 tabliet, 1 x 50 tabliet, 2 x 10 tabliet, 5 x 10 tabliet, 10 x 10 tabliet, 50 x 10 tabliet a 100 x 10 tabliet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RONAXAN 100 mg tablety pre psy a mačky
doxycyclini hyclas

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:
Doxycyclinum (ut Doxycyclini hyclas) 100 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 tabliet
1 x 50 tabliet
2 x 10 tabliet
5 x 10 tabliet
10 x 10 tabliet
50 x 10 tabliet
100 x 10 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ****10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Blister uchovávať vo vonkajšom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0048/96-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister s 10 tabletami a 50 tabletami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RONAXAN 100 mg tablety pre psy a mačky
doxycylini hyclas

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV RONAXAN 100 mg tablety pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RONAXAN 100 mg tablety pre psy a mačky
doxycyclini hyclas

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyclinum (ut Doxycyclini hyclas) 100 mg

Svetložlté až žlté bikonvexné, okrúhle tablety s deliacou ryhou.

Tablety je možné rozdeliť na rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA(-E)

Psy

Liečba infekcií respiračnej sústavy vrátane rinitídy, tonzilitídy a bronchopneumónie spôsobenej baktériami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými na doxycyklín.

Liečba ehrlichiozy psov (ochorenie prenášané kliešťami) spôsobenej baktériou *Ehrlichia canis*.

Mačky

Liečba infekcií respiračnej sústavy vrátane rinitídy, tonzilitídy a bronchopneumónie spôsobenej baktériami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými na doxycyklín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s renálnou alebo hepatálnou insuficienciou.

Nepoužívať u zvierat s chorobami spojenými s vracaním alebo dysfágiou (sťažené prehĺtanie) (pozri tiež časť „Nežiaduce účinky“).

Nepoužívať u zvierat so známou fotosenzitivitou (pozri tiež časť „Nežiaduce účinky“).

Nepoužívať u šteniat a mačiat pred dokončením tvorby zubnej skloviny.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavo boli spontánne hlásené gastrointestinálne nežiaduce reakcie vrátane vracania, nauzey (príznaky nevoľnosti u zvierat), zvýšenej salivácie (slinenia), ezofagitídy (podráždenia pažeráka) a hnačky.

Po liečbe tetracyklínmi sa môže po expozícii intenzívnemu slnečnému žiareniu alebo ultrafialovému svetlu vyskytnúť fotosenzitivita a fotodermatitída (podráždenie kože) (pozri aj časť „Kontraindikácie“).

Použitie tetracyklínu počas obdobia vývoja zubov môže viesť k zmene ich sfarbenia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Dávkovanie je 10 mg doxycyklínu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá jednej tablete na 10 kg živej hmotnosti. Denná dávka sa môže rozdeliť na dve podania. Trvanie liečby sa môže upraviť v závislosti od klinickej odpovede na základe posúdenia pomeru prínosu a rizík veterinárnym lekárom.

Ochorenie	Dávkovanie	Trvanie liečby
Infekcia respiračnej sústavy	10 mg/kg na deň	5 – 10 dní
Ehrlichioza psov	10 mg/kg na deň	28 dní

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie a zabránilo sa predávkovaniu alebo poddávkovaniu, má sa čo najpresnejšie stanoviť živá hmotnosť. Na zabezpečenie presného dávkovania sa tablety môžu rozdeliť na dve rovnaké časti. Tablety by sa mali podávať spolu s krmivom, aby sa predišlo vracaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Blister uchovávať vo vonkajšom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Pre veterinárneho lekára

Infekcia spôsobená baktériou *Ehrlichia canis*: liečba sa má začať pri objavení sa klinických príznakov. Nie vždy sa dosiahne úplná eradikácia patogénu, ale liečba trvajúca 28 dní spravidla vedie k ústupu klinických príznakov a zníženiu bakteriálnej záťaže. Najmä pri závažnej alebo chronickej ehrlichioze môže byť potrebné dlhšie trvanie liečby, založené na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Všetci liečení pacienti majú byť pravidelne sledovaní, a to aj po klinickom vyliečení.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tablety by sa mali podávať počas kŕmenia, aby sa predišlo vracaniu a znížila sa pravdepodobnosť podráždenia pažeráka.

Mladým zvieratám by sa mal liek podávať s opatrnosťou, pretože lieky z triedy tetracyklínov môžu pri podávaní v období vývoja zubov spôsobiť trvalé zmeny ich sfarbenia. Údaje v literatúre z humánnej medicíny však uvádzajú, že v porovnaní s inými tetracyklínmi je pri doxycyklíne menšia pravdepodobnosť, že spôsobí tieto abnormality, a to z dôvodu jeho zníženej schopnosti chelatizovať vápnik.

Pre veterinárneho lekára

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych epidemiologických informáciách a poznatkoch o citlivosti cieľových patogénov na lokálnej/regionálnej úrovni. Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže podporiť rozšírenie baktérií rezistentných voči doxycyklínu a znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi vzhľadom na možnosť skríženej rezistencie. Použitie veterinárneho lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na doxycyklín alebo iné tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom a pri manipulácii s ním by mali používať osobné ochranné pomôcky ako sú v rukavice.

V prípade podráždenia pokožky vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Náhodné požitie lieku môže spôsobiť nežiaduce reakcie ako vracanie, a to hlavne u detí. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, blistre by sa mali vždy vrátiť do vonkajšieho obalu a uchovávať na bezpečnom mieste. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia

Laboratórne štúdie na krysách a králikoch nedokázali žiadny teratogénny ani embryotoxický účinok doxycyklínu (malformácie alebo deformity embrya). Nie sú však k dispozícii informácie o cieľových druhoch, preto sa použitie počas gravidity neodporúča.

Použiť len po zhodnotení terapeutického prínosu a rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Doxycyklín by sa nemal podávať súbežne s inými antibiotikami, predovšetkým s liekmi s baktericídnym účinkom, ako napr. beta-laktámy (napr. penicilín, ampicilín). Môže sa vyskytnúť skrížená rezistencia voči tetracyklínom. Počas vylučovania doxycyklínu sa znižuje súčasným podávaním barbiturátov (niektoré sedatíva alebo lieky s upokojujúcim účinkom), fenytoínu a karbamazepínu (dva druhy antiepileptických liekov).

Pri pacientoch liečených antikoagulanciami (lieky na riedenie krvi) môže byť potrebná úprava dávky, pretože tetracyklíny znižujú aktivitu protrombínu v plazme.

Je potrebné vyhnúť sa súčasnému podávaniu perorálnych absorbentov, antacid (látky s ochranným účinkom na žalúdok) a preparátov obsahujúcich multivalentné kationy, pretože tieto znižujú dostupnosť doxycyklínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Pri 5-násobnom prekročení dávky u psov sa môže vyskytnúť vracanie. Boli hlásené zvýšené hladiny ALT, GGT, ALP a celkového bilirubínu pri 5-násobnom prekročení dávky u psov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADO POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

1 x 10 tabliet, 1 x 50 tabliet, 2 x 10 tabliet, 5 x 10 tabliet, 10 x 10 tabliet, 50 x 10 tabliet alebo 100 x 10 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

