

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxybactin vet 50 mg tabletes suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Doksiciklīns (doksiciklīna hiklāta veidā) 50 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija cietes glikolāts (A tips)
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Celuloze, mikrokristāliskā
Raugš, sausais
Vistas gaļas aromatizētājs
Magnija stearāts

Dzeltena ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta aromatizēta tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē. Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Tādu slimību ārstēšanai, ko izraisījušas pret doksiciklīnu jutīgas baktērijas:

Suņiem:

Rinīts, ko izraisījušas *Bordetella bronchiseptica* un *Pasteurella* spp.

Bronhopneimonija, ko izraisījušas *Bordetella* spp. un *Pasteurella* spp.

Intersticiāls nefrīts, ko izraisījušas *Leptospira* spp.

Kaķiem:

Elpceļu infekcijas, ko izraisījušas *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis* un *Pasteurella* spp.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tetraciklīniem vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi dzīvniekiem ar disfgāciju vai slimībām, kuras norit ar vemšanu, jo doksiciklīna hīklāta tablešu lietošana ir saistīta ar eroziju veidošanos barības vadā.

Lai mazinātu barības vada kairinājuma iespējamību, kā arī citas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, šīs veterinārās zāles lietot kopā ar barību.

Ievērot īpašu piesardzību, lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ar aknu slimībām, jo dažiem dzīvniekiem pēc doksiciklīna lietošanas konstatēta aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās.

Šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi jauniem dzīvniekiem, jo tetraciklīna grupas antimikrobiālie līdzekļi var radīt paliekošas zobu krāsas izmaiņas, ja tos lieto zobu attīstības laikā. Tomēr literatūrā par zāļu lietošanu cilvēkiem ir atrodami dati, ka doksiciklīns šādas novirzes rada retāk salīdzinājumā ar citiem tetraciklīniem, jo tam piemīt vājāka kalcija helācijas spēja.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējo/reģionālo epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret doksiciklīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar tetraciklīnu grupas antimikrobiālajām zālēm, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Tā kā tabletes ir aromatizētas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā, lai izvairītos no nejaušas norīšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tetraciklīni var radīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetraciklīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm parādās tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Doksiciklīns pēc nejaušas norīšanas var radīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, it īpaši bērniem. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, it īpaši bērns, neizmantojot tabletes daļas ielikt atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un ievietot atpakaļ kastītē. Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši ja šīs veterinārās zāles ir norījis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi, kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi (piemēram, vemšana, diareja, ezofagīts), zobu krāsas izmaiņas ^a Pastiprinātas jutības reakcijas Fotosensitivitāte ^b , fotodermatīts ^b Kaulu un locītavu attīstības aizkavēšanās ^c
---	---

^a Ļoti jauniem dzīvniekiem. Veidojoties tetraciklīna-kalcija fosfāta kompleksiem.

^b Pēc intensīvas dienasgaismas iedarbības.

^c Zināms, ka pēc citu tetraciklīnu lietošanas jauniem dzīvniekiem var veidoties kaulu attīstības aizkavēšanās (atgriezeniska, pārtraucot ārstēšanu), un tā var rasties arī pēc doksiciklīna lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Tetraciklīna grupas antimikrobiālo līdzekļu lietošana var kavēt augļa skeleta attīstību (pilnībā atgriezeniska), kā arī radīt piena zobu krāsas izmaiņas. Tomēr pierādījumi literatūrā par zāļu lietošanu cilvēkiem liecina, ka doksiciklīns šādas novirzes rada retāk salīdzinājumā ar citiem tetraciklīniem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi











Nelietot vienlaicīgi ar baktericīdiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, piemēram, penicilīniem vai cefalosporīniem. Nelietot iekšķīgi lietojamus absorbentus un zāles, kas satur multivalentus katjonus, piemēram, antacīdus un dzelzs sāļus 3 stundas pirms un 3 stundas pēc doksiciklīna lietošanas. Vienlaicīgi lietojot pretepilepsijas zāles, piemēram, fenobarbitālu vai fenitoīnu, samazinās doksiciklīna eliminācijas pusperiods.

3.9. Lietošanas veids un devas





Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva suņiem un kaķiem ir 10 mg doksiciklīna uz kg ķermeņa svara dienā. Vairumā gadījumu paredzamā atbildes reakcija sagaidāma pēc 5 līdz 7 ārstēšanas dienām. Ārstēšanu turpināt vēl 2 līdz 3 dienas pēc akūtas infekcijas klīnisko pazīmju izzušanas. Hroniskas vai recidivējošas infekcijas gadījumā var būt nepieciešams ilgāks ārstēšanas kurss līdz 14 dienām. Suņiem, kuriem ir leptospirozes izraisīts intersticiāls nefrīts, ieteicamais ārstēšanas ilgums ir 14 dienas. Kaķiem ar *C. felis* infekciju, ārstēšanu ieteicams turpināt vismaz 28 dienas, lai pilnībā likvidētu mikroorganismus. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk Tabletes lietot kopā ar barību (skatīt 3.5. apakšpunktu).

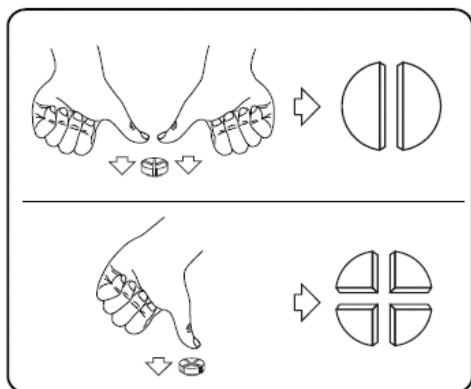
Turpmāko tabulu var izmantot kā vadlīniju, lai izvēlētos nepieciešamo šo veterināro zāļu daudzumu, lietojot standarta devu 10 mg uz kg ķermeņa svara dienā.

Ķermeņa svars	Deva mg	Doxybactin vet 50 mg	Doxybactin vet 200 mg	Doxybactin vet 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	⊕	UN	⊕		-
>25 kg – 30 kg	300	-		⊕	⊖	-
>30 kg – 35 kg	350	-		⊕	⊖	-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		⊕
>40 kg – 45 kg	450	⊕	UN			⊕
>45 kg – 50 kg	500	-		⊖	UN	⊕
>50 kg – 60 kg	600	-		⊕	UN	⊕
>60 kg – 70 kg	700	-		⊕	UN	⊕
>70 kg – 80 kg	800	-		-		⊕ ⊕

 = ¼ tabletes
  = ½ tabletes
  = ¾ tabletes
  = 1 tablete

Tabletes iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai lietotu precīzu devu. Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma pusi uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.



2 vienādās daļās: ar īkšķiem uzspiest uz abām tabletes pusēm.

4 vienādās daļās: ar īkšķi uzspiest tabletes vidū.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā nav sagaidāmi citi simptomi kā tie, kas minēti 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01AA02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Doksiciklīns ir plaša spektra tetraciklīnu grupas antibiotika, kas darbojas pret lielu skaitu grampozitīvu un gramnegatīvu baktēriju, tostarp gan pret aerobām, gan pret anaerobām.

Doksiciklīns inhibē baktēriju olbaltumvielu sintēzi, saistoties ar ribosomu 30-S apakšvienībām. Tas traucē aminoacetil-tRNS saistīšanos ar akceptora vietu mRNS ribosomu kompleksā, novērš aminoskābju piesaisti un līdz ar to peptīdu ķēžu pagarināšanos; doksiciklīnam ir galvenokārt bakteriostatiska iedarbība.

Doksiciklīna iekļūšana baktēriju šūnā notiek gan ar aktīvās transportēšanas, gan pasīvās difūzijas palīdzību.

Galvenie iegūtās rezistences mehānismi pret tetraciklīnu grupas antibiotikām ietver izplūdi ar aktīvā sūkņa mehānisma palīdzību un ribosomu aizsardzību. Trešais mehānisms ir enzimatiskā degradācija. Gēni, kas mediē rezistenci, var tikt pārnesti ar plazmīdām vai transpozoniem, piemēram, tet(M), tet(O) un tet(B), ko var atrast gan grampozitīvos, gan gramnegatīvos mikroorganismos, tostarp klīniskos izolātos.

Krusteniskā rezistence pret citiem tetraciklīniem ir izplatīta, taču tā ir atkarīga no rezistenci izraisošā mehānisma. Pateicoties izteiktākai šķīdībai lipīdos un lielākai spējai iziet cauri šūnu membrānām (salīdzinājumā ar tetraciklīnu), doksiciklīns saglabā zināmu iedarbīguma pakāpi pret mikroorganismiem ar iegūto rezistenci pret tetraciklīniem, kuras pamatā ir izvadīšana aktīvā sūkņa darbības rezultātā. Tomēr rezistence, ko izraisa ribosomu aizsardzības olbaltumvielas, rada krustenisko rezistenci pret doksiciklīnu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas doksiciklīns galvenokārt uzsūcas no divpadsmitpirkstu zarnas un tukšās zarnas (*jejunum*). Pēc iekšķīgas lietošanas biopieejamība ir > 50%.

Doksiciklīns plaši izkliedējas visā organismā un var uzkrāties intracelulāri, piemēram, leukocītos. Tas uzkrājas aktīvajos kaulaudos un zobos. Doksiciklīns galvenokārt izdalās ar fekālijām, tieši izdaloties no zarnām, un mazākā mērā – ar glomerulāro ekskrēciju un žults sekrēciju.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.
Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija – PVH/PE/PVDH blisteris.

Kartona kastīte ar 1, 2, 3 vai 10 blisteriem, katrs satur 10 tabletes.

Kartona kaste, kurā ievietotas 10 atsevišķas kartona kastītes – katrā pa 1 blisterim ar 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dechra Regulatory B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/17/0031

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 31/07/2017

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte
Vairāku kastīšu iepakojums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxybactin vet 50 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:
Doksiciklīns (doksiciklīna hīklāta veidā) 50 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes
20 tabletes
30 tabletes
100 tabletes
10 x 10 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dechra Regulatory B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/17/0031

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Alumīnija-PVH/PE/PVDH blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Doxybactin vet



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Doksiciklīns (doksiciklīna hiklāta veidā) 50 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Doxybactin vet 50 mg tabletes suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Doksiciklīns (doksiciklīna hiklāta veidā) 50 mg

Dzeltena ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta aromatizēta tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē. Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Tādu slimību ārstēšanai, ko izraisījušas pret doksiciklīnu jutīgas baktērijas:

Suņiem:

Rinīts (deguna gļotādas iekaisums), ko izraisījušas *Bordetella bronchiseptica* un *Pasteurella* spp.
Bronhopneimonija (plaušu daivu iekaisums), ko izraisījušas *Bordetella* spp. un *Pasteurella* spp.
Intersticiāls nefrīts (iekaisums daļā nieru audu), ko izraisījušas *Leptospira* spp.

Kaķiem:

Elpceļu infekcijas, ko izraisījušas *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydomphila felis* un *Pasteurella* spp.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tetraciklīniem vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi dzīvniekiem ar disfgiju (rīšanas traucējumi) vai slimībām, kuras norit ar vemšanu, jo doksiciklīna hiklāta tablešu lietošana ir saistīta ar eroziju veidošanos barības vadā (barības vada bojājumi). Lai mazinātu barības vada kairinājuma iespējamību, kā arī citas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, šīs veterinārās zāles lietot kopā ar barību.

Ievērot īpašu piesardzību, lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ar aknu slimībām, jo dažiem dzīvniekiem pēc doksiciklīna lietošanas konstatēta aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās.

Šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi jauniem dzīvniekiem, jo tetraciklīna grupas antimikrobiālie līdzekļi var radīt paliekošas zobu krāsas izmaiņas, ja tos lieto zobu attīstības laikā. Tomēr literatūrā par zāļu lietošanu cilvēkiem ir atrodamī dati, ka doksiciklīns šādas novirzes rada retāk salīdzinājumā ar citiem tetraciklīniem, jo tam piemīt vājāka saistīšanās spēja ar kalciju.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanas jāpamato ar vietējo/ reģionālo epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret doksiciklīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar tetraciklīnu grupas antimikrobiālajām zālēm, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Tā kā tabletes ir aromatizētas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā, lai izvairītos no nejaušas norīšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tetraciklīni var radīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetraciklīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm parādās tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Doksiciklīns pēc nejaušas norīšanas var radīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, it īpaši bērniem. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, it īpaši bērns, neizmantojot tabletes daļas ielikt atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un ievietot atpakaļ kastītē. Ja notikusi nejauša norīšana, it īpaši, ja šīs veterinārās zāles ir norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tetraciklīna grupas antimikrobiālo līdzekļu lietošana var kavēt augļa skeleta attīstību (pilnībā atgriezeniska), kā arī radīt piena zobu krāsas izmaiņas. Tomēr pierādījumi literatūrā par zāļu lietošanu cilvēkiem liecina, ka doksiciklīns šādas novirzes rada retāk salīdzinājumā ar citiem tetraciklīniem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar baktericīdiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, piemēram, penicilīniem vai cefalosporīniem. Nelietot iekšķīgi lietojamus absorbentus un zāles, kas satur multivalentus katjonus, piemēram, antacīdus un dzelzs sāļus 3 stundas pirms un 3 stundas pēc doksiciklīna lietošanas. Vienlaicīgi lietojot pretepilepsijas zāles, piemēram, fenobarbitālu vai fenitoīnu, samazinās doksiciklīna eliminācijas pusperiods.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā nav sagaidāmi citi simptomi kā tie, kas minēti apakšpunktā “Blakusparādības”.

7. Blakusparādības

Suņi, kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi (piemēram, vemšana, diareja, ezofagīts (barības vada iekaisums)), zobu krāsas izmaiņas ^a Pastiprinātas jutības reakcijas Fotosensitivitāte ^b , fotodermatīts ^b Kaulu un locītavu attīstības aizkavēšanās ^c
--	--

^a Ļoti jauniem dzīvniekiem. Veidojoties tetraciklīna-kalcija fosfāta kompleksiem.

^b Patoloģiska ādas reakcija pēc intensīvas dienasgaismas iedarbības.

^c Zināms, ka pēc citu tetraciklīnu lietošanas jauniem dzīvniekiem var veidoties kaulu attīstības aizkavēšanās (atgriezeniska, pārtraucot ārstēšanu), un tā var rasties arī pēc doksiciklīna lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva suņiem un kaķiem ir 10 mg doksiciklīna uz kg ķermeņa svara kg dienā. Vairumā gadījumu paredzamā atbildes reakcija sagaidāma pēc 5 līdz 7 ārstēšanas dienām. Ārstēšanu turpināt vēl 2 līdz 3 dienas pēc akūtas infekcijas klīnisko pazīmju izzušanas. Hroniskas vai recidivējošas infekcijas gadījumā var būt nepieciešams ilgāks ārstēšanas kurss līdz 14 dienām. Suņiem, kuriem ir leptospirozes izraisīts intersticiāls nefrīts, ieteicamais ārstēšanas ilgums ir 14 dienas. Kaķiem, ar *C. felis* infekciju, ārstēšanu ieteicams turpināt vismaz 28 dienas, lai pilnībā likvidētu mikroorganismus. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Turpmāko tabulu var izmantot kā palīglīdzekli, lai izvēlētos nozīmējamo šo veterināro zāļu daudzumu, lietojot standarta devu 10 mg uz ķermeņa svara kg dienā.

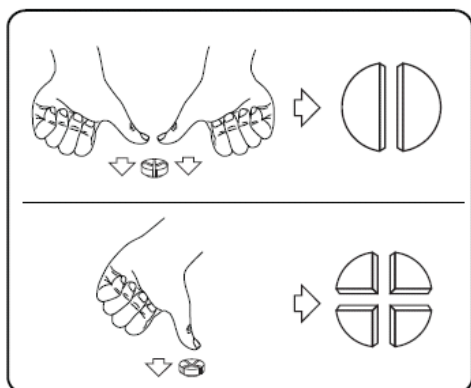
Ķermeņa svars	Deva mg	Doxybactin vet 50 mg		Doxybactin vet 200 mg		Doxybactin vet 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5	☐		-		-
>1,25 kg – 2,5 kg	25	☐		-		-
>2,5 kg – 3,75 kg	37,5	☐		-		-
>3,75 kg – 5 kg	50	⊕		-		-
>5 kg – 6,25 kg	62,5	⊕ ☐		-		-
>6,25 kg – 7,5 kg	75	⊕ ☐		-		-
>7,5 kg – 10 kg	100	⊕ ⊕		-		-
>10 kg – 12,5 kg	125	⊕ ⊕ ☐		-		-
>12,5 kg – 15 kg	150	⊕ ⊕ ⊕		-		-
>15 kg – 20 kg	200	-		⊕		-
>20 kg – 25 kg	250	⊕	UN	⊕		-
>25 kg – 30 kg	300	-		⊕ ☐		-
>30 kg – 35 kg	350	-		⊕ ☐		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		⊕
>40 kg – 45 kg	450	⊕	UN			⊕
>45 kg – 50 kg	500	-		☐	UN	⊕
>50 kg – 60 kg	600	-		⊕	UN	⊕
>60 kg – 70 kg	700	-		⊕ ☐	UN	⊕

>70 kg – 80 kg	800	-	-	⊕ ⊕
----------------	-----	---	---	-----

 = ¼ tabletes
 = ½ tabletes
 = ¾ tabletes
 = 1 tablete

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tabletes lietot kopā ar barību (skatīt apakšpunktu „Īpaši brīdinājumi”). Tabletes iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai lietotu precīzu devu. Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma pusi uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.



2 vienādās daļās: ar īkšķiem uzspiest uz abām tabletes pusēm.
4 vienādās daļās: ar īkšķi uzspiest tabletes vidū.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/17/0031

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1, 2, 3 vai 10 blisteriem, katrs satur 10 tabletes.

Kartona kaste, kurā ievietotas 10 atsevišķas kartona kastītes – katrā pa 1 blisterim ar 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nīderlande

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Horvātija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija

Ozolu iela 28

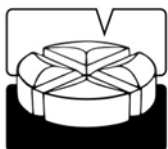
Jaunmārupe, Mārupes novads

LV-2166, Latvija

Tel: +371 676 10001

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija



Sadalāma tablete.