

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Doxybactin vet 50 mg tabletės šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino (doksiciklino hiklato) 50 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

Geltona su rudomis dėmelėmis, apvali išgaubta kvapioji tabletė su kryžmine laužimo linija vienoje pusėje.

Tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Toliau nurodytų būklių, sukeltų doksiciklinui jautrių bakterijų, gydymas:

šunys:

Bordetella bronchiseptica ir *Pasteurella* spp. sukulto rinito,
Bordetella spp. ir *Pasteurella* spp. sukeltos bronchopneumonijos,
Leptospira spp. sukulto intersticinio nefrito;

katės:

Bordetella bronchiseptica, *Chlamydophila felis* ir *Pasteurella* spp. sukeltų kvėpavimo takų infekcijų.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti atsargiai gyvūnams, turintiems disfagiją arba sergantiems ligomis,

pasireiškiančiomis vėmimu, nes doksiciklino hiklato tablečių naudojimas susijęs su stemplės erozija. Norint sumažinti tikėtiną stemplės sudirginimą ir kitą šalutinį poveikį skrandžiui ir žarnynui, vaistą reikia sušerti su ėdesiu.

Ypatingų atsargumo priemonių reikia imtis vaistą naudojant kepenų liga sergantiems gyvūnams, nes yra aprašyti atvejai apie kai kuriems gyvūnams po gydymo doksiciklinu padidėjusį kepenų fermentų kiekį.

Vaistą atsargiai reikia naudoti jauniems gyvūnams, nes dantų vystymosi laikotarpiu naudojami tetraciklinų klasės vaistai gali negrįžtamai pakeisti dantų spalvą. Tačiau remiantis literatūroje pateiktais duomenimis apie naudojimą žmonėms, žinoma, kad doksiciklinas tokią patologiją sukelia rečiau nei kiti tetraciklinai dėl jam būdingos silpnesnės savybės sudaryti kalcio chelatus.

Dėl galimo bakterijų atsparumo doksiciklinui kintamumo (laiko ir geografinės vietovės atžvilgiu) rekomenduojama paimiti bakteriologinius mėginius ir atlikti jautrumo tyrimus. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką. Naudojant vaistą kitaip, nei nurodyta VVA, gali padidėti doksiciklinui atsparių bakterijų paplitimas, o dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais tetraciklinais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tetraciklinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Po naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Jeigu po sąlyčio atsiranda simptomų, pvz., odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį.

Atsitiktinai prarytas doksiciklinas gali sutrikdyti virškinimo trakto veiklą, ypač vaikams. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo (ypač vaikams), nepanaudotas tablečių dalis reikia sudėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę, o ją – atgal į kartoninę dėžutę. Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Po gydymo doksiciklinu pranešta apie virškinimo sutrikimus, tokius kaip vėmimas, viduriavimas ir ezofagitas.

Labai jauniems gyvūnams dėl tetraciklino ir kalcio fosfato kompleksų formavimosi gali pakisti dantų spalva.

Dėl intensyvios natūralios šviesos poveikio gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, jautrumas šviesai ir, išskirtiniais atvejais, fotodermatitas.

Žinoma, kad naudojant kitus tetraciklinus, sulėtėja jaunų gyvūnų skeleto vystymasis (šis poveikis atsistato nutraukus gydymą), tai gali pasireikšti ir naudojant doksicikliną.

4.7. Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Tetraciklinų klasės antibiotikai gali sulėtinti vaisiaus skeleto vystymąsi (poveikis visiškai atsistato) ir pakeisti pieninių dantų spalvą, tačiau remiantis literatūroje pateiktais įrodymais naudojant žmonėms, galima spręsti, kad doksiciklinas tokią patologiją sukelia rečiau nei kiti tetraciklinai. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su baktericidiniais antibiotikais, pvz., penicilinais ir cefalosporinais.

3 valandas prieš doksiciklino naudojimą ir 3 valandas po to negalima naudoti geriamųjų absorbentų ir medžiagų, turinčių daugiavalenčių katijonų, tokių kaip antacidai ir geležies druskos. Doksiciklino pusėjimo trukmę sumažina kartu naudojami antiepilepsiniai vaistai, pvz., fenobarbitalis ir fenitoinas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

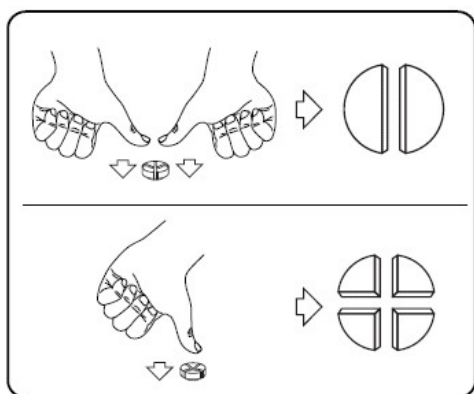
Rekomenduojama dozė šunims ir katėms yra 10 mg doksiciklino 1 kg kūno svorio per parą. Dauguma įprastinių atvejų atsakas į gydymą pasireiškia 5–7 parą. Gydymą reikia tęsti 2–3 paras po klinikinių ūminės infekcijos požymių išnykimo. Lėtinių ligų atvejais arba atvejais, kai nėra atsako į gydymą, gali reikėti ilgesnio gydymo kurso, iki 14 parų. Šunis, sergančius dėl leptospirozės išsivysčiusiu intersticiniu nefritu, rekomenduojama gydyti 14 parų. Kates, užsikrėtusias *C. felis*, rekomenduojama gydyti ne trumpiau kaip 28 paras, siekiant užtikrinti sukėlėjo eliminavimą. Siekiant užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo. Tabletes reikia sušerti su ėdesiu (žr. 4.5 p.).

Toliau pateikta lentelė skirta nustatyti reikiamą vaisto dozę, kai skiriama standartinė 10 mg 1 kg kūno svorio per parą dozė.

Kūno svoris	Dozė 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		IR			–
> 25 kg–30 kg	300	–		 		–
> 30 kg–35 kg	350	–		 		–
> 35 kg–40 kg	400	–		–		
> 40 kg–45 kg	450			IR		
> 45 kg–50 kg	500	–			IR	
> 50 kg–60 kg	600	–			IR	
> 60 kg–70 kg	700	–		 	IR	
> 70 kg–80 kg	800	–		–		 

 = ¼ tabletės  = ½ tabletės  = ¾ tabletės  = 1 tabletė

Kad būtų užtikrintas tikslus dozavimas, tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis. Tabletę reikia padėti ant lygaus paviršiaus puse su įrantomis į viršų, o išgaubta (apvalia) puse į apačią.



Dalijimas perpus: abiem nykščiais reikia paspausti žemyn abu tabletės šonus.

Dalijimas į keturias dalis: nykščiu reikia paspausti žemyn tabletės vidurį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimo atveju kitų simptomų, nei išvardinta 4.6 p., nesitikima.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, tetraciklinai.

ATCvet kodas: QJ01AA02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Doksiciklinas – tai antrosios kartos tetraciklinas. Jis daugiausia veikia kaip bakteriostatinė medžiaga, slopina bakterijų baltymų sintezę, nes blokuoja pernašos RNR jungimąsi su informacinės RNR ir ribosomos kompleksu. Doksiciklino veiksmingumas priklauso nuo laiko ir yra tiesiogiai proporcingas koncentracijai, o pagrindinis jo farmakodinamikos rodiklis – AUC/MSK.

Atsparumą daugiausiai lemia eflukso siurbliai arba ribosomas apsaugantys baltymai. Tetraciklinams būdingas kryžminis atsparumas, tačiau jis priklauso nuo atsparumo išsivystymo mechanizmų: pvz., esant eflukso siurblių mutacijoms, lemiančioms atsparumą tetraciklinui, patogenas vis dar gali būti jautrus doksiciklinui. Tačiau ribosomas apsaugančių baltymų buvimas suteikia kryžminį atsparumą doksiciklinui.

Bakterijų padermė / grupė ir kilmė	MSK ₉₀	Atsparumas (%)	Ribinė vertė
<i>Pasteurella</i> spp.			
<i>P. multocida</i> , katės (DE 2012)	0,25 µg/ml		
<i>P. multocida</i> (DE 2010)	0,5 µg/ml		
<i>P. multocida</i> , šunys (FR 2013)		15 %	8 µg/ml [#]
<i>P. multocida</i> , katės (FR 2013)		11 %	8 µg/ml [#]
<i>Bordetella bronchiseptica</i>			
<i>B. bronchiseptica</i> (DE 2010–2011)	1 µg/ml		

[#] Remiantis Prancūzijos mikrobiologų draugijos antibiogramų komiteto (pranc. *Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie*, CA-SFM) rekomendacijomis

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušertas doksiciklinas daugiausiai absorbuojamas dvylikapirštėje ir tuščiojoje žarnoje. Sušėrus jo biologinis prieinamumas siekia > 50 %.

Doksiciklinas plačiai pasiskirsto organizme ir gali kauptis ląstelėse, pvz., leukocituose. Jis kaupiasi aktyviame kauliniame audinyje ir dantyse. Daugiausiai doksiciklino pašalinama su išmatomis tiesioginio šalinimo iš žarnyno būdu, mažiau – per glomerulų ekskreciją ir tulžies sekreciją.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Karboksimetilkrakmolo A natrio druska,
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,
celiuliozė, mikrokristalinė,
džiovintos mielės,
vištienos kvapioji medžiaga,
magnio stearatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 30 mėn.

Padalytų tablečių tinkamumo laikas – 3 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio ir PVC / PE / PVDC lizdinė plokštelė.

Kartoninė dėžutė su 1, 2 arba 3 lizdinėmis plokštelėmis po 10 tablečių.

Kartoninė dėžutė su 10 atskirų kartoninių dėžučių, kurių kiekvienoje yra 1 lizdinė plokštelė su 10 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2407/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

2017-08-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-08-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

Sudėtinė pakuotė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Doxybactin vet 50 mg tabletės šunims ir katėms

Doksiciklinas



2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino (doksiciklino hiklato)

50 mg.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių

20 tablečių

30 tablečių

10 x 10 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Padalėtų tablečių tinkamumo laikas – 3 dienos.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2407/001 (10 tablečių, 10 x 10 tablečių)

LT/2/17/2407/002 (20 tablečių)

LT/2/17/2407/003 (30 tablečių)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Aluminio ir PVC / PE / PVDC lizdinės plokštelės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Doxybactin vet 50 mg tabletės
Doxycyclinum



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
Doxybactin vet 50 mg tabletės šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
NYDERLANDAI

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
KROATIJA

Spausdintame informaciniame lapelyje bus nurodyta tik tyrimo vieta ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą.

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Doxybactin vet 50 mg tabletės šunims ir katėms
Doksiciklinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 tabletėje yra:
veikliosios medžiagos:
doksiciklino (doksiciklino hiklato) 50 mg.

Geltona su rudomis dėmelėmis apvali išgaubta kvapioji tabletė su kryžmine laužimo linija vienoje pusėje.
Tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Toliau nurodytų būklių, sukeltų doksiciklinui jautrių bakterijų, gydymas:

šunys:

Bordetella bronchiseptica ir *Pasteurella* spp. sukulto rinito (nosies gleivinės uždegimo),
Bordetella spp. ir *Pasteurella* spp. sukeltos bronchopneumonijos (plaučių skilčių uždegimo),
Leptospira spp. sukulto intersticinio nefrito (inksto audinio dalies uždegimo);

katės:

Bordetella bronchiseptica, *Chlamydomydia felis* ir *Pasteurella* spp. sukeltų kvėpavimo takų infekcijų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Po gydymo doksiciklinu pranešta apie virškinimo sutrikimus, tokius kaip vėmimas, viduriavimas ir ezofagitas.

Labai jauniems gyvūnams gali pakisti dantų spalva, nes tetraciklinai suriša kalcio fosfatą.

Dėl intensyvios natūralios šviesos poveikio gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, jautrumas šviesai ir, išskirtiniais atvejais, fotodermatitas.

Žinoma, kad naudojant kitus tetraciklinus, sulėtėja jaunų gyvūnų skeleto vystymasis (šis poveikis atsistato nutraukus gydymą), tai gali pasireikšti ir naudojant doksicikliną.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Rekomenduojama dozė šunims ir katėms yra 10 mg doksiciklino 1 kg kūno svorio per parą. Dauguma įprastinių atvejų atsakas į gydymą pasireiškia 5–7 parą. Gydymą reikia tęsti 2–3 paras po klinikinių ūminės infekcijos požymių išnykimo. Lėtinių ligų atvejais arba atvejais, kai nėra atsako į gydymą, gali reikėti ilgesnio gydymo kurso, iki 14 parų. Šunis, sergančius dėl leptospirozės išsivysčiusiu intersticiniu nefritu, rekomenduojama gydyti 14 parų. Kates, užsikrėtusias *C. felis*, rekomenduojama gydyti ne trumpiau kaip 28 paras, siekiant užtikrinti sukėlėjo eliminavimą. Siekiant užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

Toliau pateikta lentelė skirta nustatyti reikiamą vaisto dozę, kai skiriama standartinė 10 mg 1 kg kūno svorio per parą dozė.

Kūno svoris	Dozė 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		IR			–
> 25 kg–30 kg	300	–				–
> 30 kg–35 kg	350	–				–
> 35 kg–40 kg	400	–		–		
> 40 kg–45 kg	450			IR		
> 45 kg–50 kg	500	–			IR	
> 50 kg–60 kg	600	–			IR	
> 60 kg–70 kg	700	–			IR	
> 70 kg–80 kg	800	–		–		

= ¼ tabletės

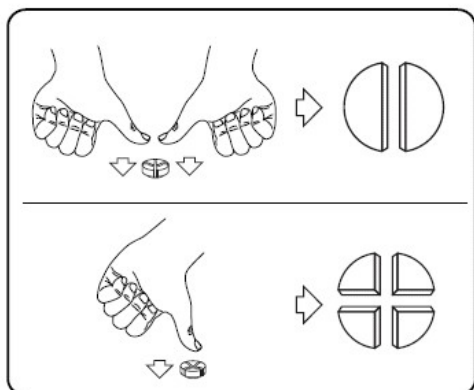
= ½ tabletės

= ¾ tabletės

= 1 tabletė

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tabletes reikia sušerti su ėdesiu (žr. 12 skyrių „Specialieji įspėjimai“). Kad būtų užtikrintas tikslus dozavimas, tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis. Tabletę reikia padėti ant lygaus paviršiaus puse su įrantomis į viršų, o išgaubtąja (apvalia) puse į apačią.



Dalijimas perpus: abiem nykščiais reikia paspausti žemyn abu tabletės šonus.

Dalijimas į keturias dalis: nykščiu reikia paspausti žemyn tabletės vidurį.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „EXP“.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Padalytų tablečių tinkamumo laikas – 3 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti atsargiai gyvūnams, turintiems disfagiją (rijimo sutrikimų) arba sergantiems ligomis, pasireiškiančiomis vėmimu, nes doksiciklino hiklato tablečių naudojimas susijęs su stemplės erozija (stemplės pažaidomis). Norint sumažinti tikėtiną stemplės sudirginimą ir kitą šalutinį poveikį skrandžiui ir žarnynui, vaistą reikia sušerti su ėdesiu.

Ypatingų atsargumo priemonių reikia imtis vaistą naudojant kepenų liga sergantiems gyvūnams, nes yra aprašyti atvejai apie kai kuriems gyvūnams po gydymo doksiciklinu padidėjusį kepenų fermentų kiekį.

Vaistą atsargiai reikia naudoti jauniems gyvūnams, nes dantų vystymosi laikotarpiu naudojami tetraciklinų klasės vaistai gali negrįžtamai pakeisti dantų spalvą. Tačiau remiantis literatūroje pateiktais duomenimis apie naudojimą žmonėms, žinoma, kad doksiciklinas tokią patologiją sukelia rečiau nei kiti tetraciklinai dėl jam būdingos silpnesnės savybės sudaryti kalcio chelatus.

Dėl galimo bakterijų atsparumo doksiciklinui kintamumo (laiko ir geografinės vietovės atžvilgiu) rekomenduojama, kad atsakingas veterinarijos gydytojas paimtų bakteriologinius mėginius ir atliktų jautrumo tyrimus. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką. Naudojant vaistą kitaip, nei nurodyta informaciniame lapelyje, gali padidėti doksiciklinui atsparių bakterijų paplitimas, o dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais tetraciklinais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tetraciklinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Po naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Jeigu po sąlyčio atsiranda simptomų, pvz., odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį.

Atsitiktinai prarytas doksiciklinas gali sutrikdyti virškinimo trakto veiklą, ypač vaikams. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo (ypač vaikams), nepanaudotas tablečių dalis reikia sudėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę, o ją – atgal į kartoninę dėžutę. Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Tetraciklinų klasės antibiotikai gali sulėtinti vaisiaus skeleto vystymąsi (poveikis visiškai atsistato) ir pakeisti pieninių dantų spalvą, tačiau remiantis literatūroje pateiktais įrodymais naudojant žmonėms, galima spręsti, kad doksiciklinas tokią patologiją sukelia rečiau nei kiti tetraciklinai. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su baktericidiniais antibiotikais, pvz., penicilinais ir cefalosporinais.

3 valandas prieš doksiciklino naudojimą ir 3 valandas po to negalima naudoti geriamųjų absorbentų ir medžiagų, turinčių daugiavalenčių katijonų, tokių kaip antacidai ir geležies druskos. Doksiciklino pusėjimo trukmę sumažina kartu naudojami antiepilepsiniai vaistai, pvz., fenobarbitalis ir fenitoinas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimo atveju kitų simptomų, nei išvardinta nepalankių reakcijų skyriuje, nesitikima.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-05-02

15. KITA INFORMACIJA

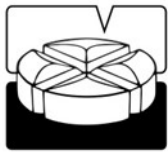
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Aliuminio ir PVC / PE / PVDC lizdinė plokštelė.

Kartoninė dėžutė su 1, 2 arba 3 lizdinėmis plokštelėmis po 10 tablečių.

Kartoninė dėžutė su 10 atskirų kartoninių dėžučių, kurių kiekvienoje yra 1 lizdinė plokštelė su 10 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.



Dalijama tabletė