

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxybactin 50 mg tabletki dla psów i kotów

Doxybactin 50 mg tablets for dogs and cats (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Doxybactin vet 50 mg tablets for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina (w postaci doksycykliny hykalanu) 50 mg

Substancja(e) pomocnicza(e):

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Żółta z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana tabletki z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony. Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie następujących chorób wywołanych przez bakterie wrażliwe na doksycyklinę:

Psy:

Nieżyt nosa wywołany przez *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella* spp.;

Odoskrzelowe zapalenie płuc wywołane przez *Bordetella* spp. i *Pasteurella* spp.;

Śródmiąższowe zapalenie nerek wywołane przez *Leptospira* spp.

Koty:

Zakażenie dróg oddechowych wywołane przez *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis* i *Pasteurella* spp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt należy podawać z zachowaniem ostrożności zwierzętom z dysfagią lub chorobami z towarzyszącymi wymiotami, ponieważ podawanie tabletek zawierających doksycykliny hyklan było powiązane z występowaniem nadżerek przełyku.

W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia podrażnienia przełyku i innych żołądkowo-jelitowych działań niepożądanych produkt należy podawać razem z pożywieniem. Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu zwierzętom z chorobami wątroby, ponieważ u niektórych zwierząt udokumentowano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych po leczeniu doksycykliną.

Produkt należy podawać z zachowaniem ostrożności młodym zwierzętom, ponieważ tetracykliny jako klasa mogą powodować trwałe przebarwienie zębów w przypadku podawania podczas rozwoju zębów. Jednak piśmiennictwo dotyczące ludzi wskazuje, że w przypadku doksycykliny istnieje mniejsze prawdopodobieństwo spowodowania tych nieprawidłowości niż w przypadku innych tetracyklin, ponieważ doksycyklina ma mniejszą zdolność chelatowania wapnia.

Z powodu prawdopodobnej zmienności (w czasie, geograficznej) występowania oporności bakterii na doksycyklinę zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i badania wrażliwości. W przypadku stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne przeciwbakteryjne. Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPL może zwiększać występowanie bakterii opornych na doksycyklinę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi tetracyklinami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tetracykliny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne).

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Umyć ręce po użyciu.

W przypadku wystąpienia po ekspozycji takich objawów jak wysypka skórna należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Doksycyklina może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niezużyte części tabletki należy włożyć z powrotem do otwartego blistra i do pudełka tekturowego. Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak wymioty, biegunka i zapalenie przełyku, zgłaszano jako działania niepożądane po leczeniu doksycykliną.

U bardzo młodych zwierząt może wystąpić przebarwienie zębów w skutek tworzenia się kompleksu tetracyklina-fosforan wapnia.

Reakcje nadwrażliwości, wrażliwość na światło i w wyjątkowych przypadkach fotodermatoza mogą wystąpić po ekspozycji na intensywne światło dzienne.

Wiadomo, że w przypadku stosowania innych tetracyklin może występować opóźnienie rozwoju kośćca młodych zwierząt (odwracalne po zakończeniu leczenia) i może ono występować po podaniu doksycykliny.

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Tetracykliny jako klasa mogą opóźniać rozwój kośćca u płodu (w pełni odwracalne) i powodować przebarwienie zębów mlecznych. Jednak dowody z piśmiennictwa dotyczącego ludzi sugerują, że w przypadku doksycykliny istnieje mniejsze prawdopodobieństwo spowodowania tych nieprawidłowości niż w przypadku innych tetracyklin. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny i cefalosporyny. Doustnych substancji pochłaniających i substancji zawierających kationy wielowartościowe, takich jak leki zobojętniające kwas żołądkowy i sole żelaza, nie należy stosować na 3 godziny przed do 3 godzin po podaniu doksycykliny. Okres półtrwania doksycykliny ulega skróceniu wskutek jednoczesnego podawania leków przeciwpadaczkowych, takich jak fenobarbital i fenytoina.





4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

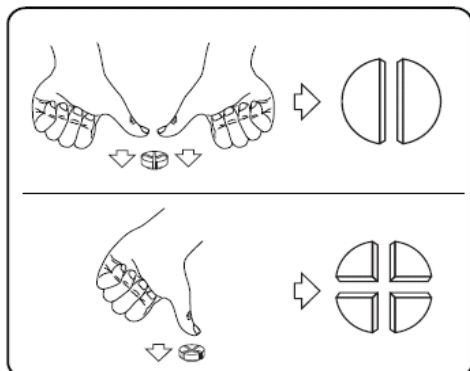
Zalecana dawka dla psów i kotów to 10 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę. W większości rutynowych przypadków oczekuje się odpowiedzi na leczenie po 5-7 dniach leczenia. Leczenie należy kontynuować przez 2-3 dni po wyleczeniu ostrych zakażeń. W przypadku chorób przewlekłych lub nawracających może być wymagany dłuższy czas trwania leczenia, do 14 dni. U psów ze śródmiąższowym zapaleniem nerek z powodu leptospirozy zaleca się leczenie przez 14 dni. U kotów z zakażeniami wywołanymi przez *C. felis* zaleca się podawanie leczenia przez minimum 28 dni w celu zapewnienia eliminacji z organizmu. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej ustalić masę ciała, aby uniknąć podawania za małych dawek. Tabletki należy podawać razem z pożywieniem (patrz punkt 4.5).

Poniższa tabela służy jako wskazówka odnośnie podawania produktu w standardowej dawce 10 mg na kg masy ciała na dobę.

Masa ciała	Dawka 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	⊕	oraz	⊕		-
>25 kg-30 kg	300	-		⊕ ☐		-
>30 kg-35 kg	350	-		⊕ ☐		-
>35 kg-40 kg	400	-		-		⊕
>40 kg-45 kg	450	⊕	oraz			⊕
>45 kg-50 kg	500	-		☐	oraz	⊕
>50 kg-60 kg	600	-		⊕	oraz	⊕
>60 kg-70 kg	700	-		⊕ ☐	oraz	⊕
>70 kg-80 kg	800	-		-		⊕ ⊕

 = ¼ tabletki  = ½ tabletki  = ¾ tabletki  = 1 tabletki

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



2 równe części: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

4 równe części: nacisnąć kciukiem w połowie tabletki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania nie oczekuje się innych objawów niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego, tetracykliny
Kod ATCvet: QJ01AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Doksycyklina jest tetracykliną drugiej generacji. Produkt ma głównie działanie bakteriostatyczne, hamuje syntezę białek bakterii poprzez blokowanie wiązania transferowego RNA przy kompleksie przekazywaczy RNA-rybosom. Doksycyklina wykazuje działanie zależne od czasu i wzmacniane przez stężenie, z AUC/MIC będącym głównym parametrem farmakodynamicznym.

Oporność występuje głównie za pośrednictwem pomp efluksowych lub rybosomalnych białek ochronnych. Oporność krzyżowa wśród tetracyklin jest częsta, ale zależy od mechanizmów oporności, tzn. mutacji w pompach efluksowych, co oznacza, że bakteria oporna na tetracyklinę może być nadal wrażliwa na doksycyklinę. Jednak indukcja rybosomalnych białek ochronnych nadaje oporność krzyżową na doksycyklinę.

Gatunek/grupa bakterii i pochodzenie	MIC ₉₀	Oporne (%)	Zastosowane cut-off
<i>Pasteurella</i> spp.			
<i>P. multocida</i> u kotów (DE 2012)	0,25 µg/ml		
<i>P. multocida</i> (DE 2010)	0,5 µg/ml		
<i>P. multocida</i> u psów (FR, 2013)		15%	8 µg/ml [#]
<i>P. multocida</i> u kotów (FR, 2013)		11%	8 µg/ml [#]
<i>Bordetella bronchiseptica</i>			
<i>B. bronchiseptica</i> (DE 2010-2011)	1 µg/ml		

Na podstawie zaleceń francuskiego CA-SFM (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym doksycyklina wchłania się głównie z dwunastnicy i jelita czczego.

Biodostępność po podaniu doustnym wynosi >50%.

Doksycyklina ulega swobodnej dystrybucji w organizmie i może gromadzić się wewnątrzkomórkowo, np. w leukocytach. Odkłada się w aktywnej tkance kostnej i zębach. Doksycyklina jest wydalana głównie z kałem poprzez bezpośrednie wydalanie jelitowe i w mniejszym stopniu poprzez wydalanie kłębuszkowe i wydalanie z żółcią.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikolan sodowy skrobi (typ A)
 Krzemionka, koloidalna bezwodna
 Celuloza mikrokrystaliczna
 Drożdże (suszone)
 Aromat kurczaka
 Magnezu stearynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

Okres ważności tabletek podzielonych: 3 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bliстер Aluminium - PCV/PE/PVDC.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2 lub 3 blistry po 10 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 10 oddzielnych pudełek tekturowych, zawierających po 1 blisterze po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

{DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy