

PAKKAUSSELOSTE

Doxytab vet. 400 mg tabletit koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Doxytab vet. 400 mg tabletit koiralle

doksisykliini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Doksisykliini 400 mg

(doksisykliinihyklaattina 461,7 mg)

Keltainen, pyöreä, kupera tabletti, jossa on ruskeita pilkkuja sekä toisella puolella ristinmuotoinen jakoviiva. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien, doksisykliinille herkkien bakteerien aiheuttamien tautien hoito:

Koira:

Bordetella bronchiseptica- ja *Pasteurella* spp. -bakteerien aiheuttama ylähengitystietulehdus.

Bordetella spp.- ja *Pasteurella* spp. -bakteerien aiheuttama alahengitystietulehdus.

Leptospira spp. -bakteerin aiheuttama munuaistulehdus.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä tetrasykliineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Doksisykliinihoidon haittavaikutuksina on raportoitu ruoansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua, ripulia ja ruokatorven tulehdusta.

Erittäin nuorilla eläimillä voi esiintyä hampaiden värjäytymistä, joka johtuu tetrasykliinin ja kalsiumfosfaatin muodostamasta kompleksista.

Voimakkaalle päivänvalolle altistumisen seurauksena voi ilmetä yliherkkyyksireaktioita, valoyliherkkyyttä ja poikkeustapauksissa tulehduksellista valoihottumaa.

Luuston kasvun hidastuminen nuorilla eläimillä (korjautuu hoidon lopettamisen jälkeen).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen:
{www.fimea.fi/elainlaakkeet/}

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antotapa

Suun kautta.

Annostus

Suosittelun annos on yleisesti ottaen 10 mg doksisykliiniä elopainokiloa kohti vuorokaudessa. Vuorokausiannos voidaan jakaa kahteen annokseen vuorokaudessa (esim. 5 mg elopainokiloa kohti kaksi kertaa vuorokaudessa).

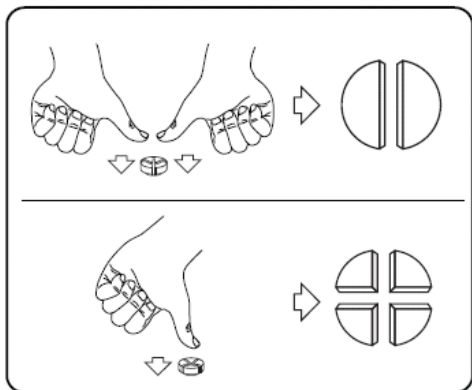
Useimmissa rutiinitapauksissa vaste ilmenee, kun hoito on kestänyt 5–7 vuorokautta. Hoitoa tulee jatkaa 2–3 vuorokautta akuutin infektion kliinisen paranemisen jälkeen. Krooniset ja uusiutuvat infektiot saattavat vaatia pidemmän, korkeintaan 14 vuorokauden hoitojakson.

Leptospiroosin aiheuttamaa munuaistulehdusta sairastaville koirille suositellaan 14 vuorokauden hoitojaksoa.

Oikean annoksen takaamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti aliannostelun välttämiseksi.

On käytettävä mahdollisimman sopivaa tablettivahvuutta, jotta minimoidaan tablettien jakaminen ja jaossa yli jäävien tablettien osien säilyttäminen.

Tarkan annostelun takaamiseksi tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.



Kaksi samankokoista osaa: paina peukaloilla tabletin molempia sivuja.

Neljä samankokoista osaa: paina peukalolla tabletin keskeltä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit on annettava ruoan kanssa.

Aseta käyttämättä jääneet tabletin osat takaisin läpipainopakkaukseen. Käyttämättä jääneet osat on käytettävä seuraavalla annostelukerralla. Viimeisen annostelukerran jälkeen yli jääneet tabletin osat on hävitettävä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Jaettujen tablettien käyttämättä jääneet osat on asetettava takaisin läpipainopakkaukseen ja käytettävä seuraavalla annostelukerralla.

Ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta on käytettävä varoen eläimille, joilla on nielemisvaikeus tai tauti, johon liittyy oksentelua, sillä doksisykliinihyklaatitablettien käyttö voi aiheuttaa ruokatorven haavaumia.

Ruokatorven ärsytyksen ja muiden ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten todennäköisyyden pienentämiseksi valmiste on annettava ruoan kanssa.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmistetta eläimillä, joilla on maksasairaus, sillä joillakin eläimillä on havaittu maksaentsyymien kohoamista doksisykliinihoidon jälkeen.

Valmisteen käytössä nuorilla eläimillä on noudatettava varovaisuutta, sillä tetrasykliinien ryhmään kuuluvat lääkkeet voivat aiheuttaa hampaiden pysyvää värjäytymistä, jos niitä käytetään hampaiden kehittymisen aikana. Ihmislääketieteen kirjallisuudessa on kuitenkin viitteitä siitä, että doksisykliini ei aiheuta tällaisia haittoja yhtä todennäköisesti kuin muut tetrasykliinit, koska se kelatoi kalsiumia vähemmässä määrin.

Koska tabletit on maustettu, pidä ne poissa eläinten ulottuvilta vahingossa tapahtuvan nielemisen estämiseksi.

Koska doksisykliinille resistenttien bakteerien esiintymisessä voi olla vaihtelua (aika, maantieteellinen sijainti), bakteriologisen näytteen otto ja herkkyuden määrittäminen on suositeltavaa. Valmisteen käytössä on otettava huomioon viralliset kansalliset ja alueelliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat määräykset.

Valmisteen käyttö muuten kuin pakkausselosteen sisältämiä ohjeita noudattaen voi lisätä doksisykliinille resistenttien bakteerikantojen määrää ja heikentää muiden tetrasykliinien hoitotehoa mahdollisen ristiresistenssin takia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos sinulle kehittyi altistuksen seurauksena oireita, kuten ihottumaa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste. Tämä valmiste voi aiheuttaa vakavia haittoja ruoansulatuskanavassa erityisesti lapsilla, jos sitä niellään vahingossa. Jotta kukaan ei pääse vahingossa nielemään valmistetta, tablettien käyttämättä jääneet osat on asetettava takaisin läpipainopakkaukseen ja läpipainopakkaus on laitettava takaisin ulkopakkaukseen. Pakkaus on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos valmistetta niellään vahingossa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Tetrasykliinien ryhmään kuuluvat lääkkeet voivat hidastaa sikiön luuston kasvua (korjaantuu kokonaan) ja aiheuttaa maitohampaiden värjäytymistä. Ihmislääketieteen kirjallisuuden perusteella voidaan kuitenkin olettaa, että doksisykliini ei aiheuta tällaisia haittoja yhtä todennäköisesti kuin muut tetrasykliinit. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä anna valmistetta samaan aikaan bakterisidisten antibioottien, kuten penisilliinien tai kefalosporiinien, kanssa.

Oraalisia imeytysaineita ja multivalentteja kationeja sisältäviä aineita, kuten antasideja ja rautasuoloja, ei saa käyttää doksisykliinin antoa edeltävien kolmen tunnin eikä sitä seuraavien kolmen tunnin aikana. Epilepsialääkkeiden, kuten fenobarbitaalin ja fenytoiinin, samanaikainen käyttö lyhentää doksisykliinin puoliintumisaikaa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksessa ei ole odotettavissa muita haittavaikutuksia kuin edellä mainitut haittavaikutukset.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

07.07.2020

15. MUUT TIEDOT

Alumiini / PVC/ PE/PVDC -läpipainopakkaus

Pakkauskoot:

Pahvirasia, joka sisältää 3 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 5 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 10 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 1 läpipainopakkauksen, jossa on 30 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 5 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 30 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 10 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 30 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Edustaja Suomessa:

Vet Medic Animal Health Oy

PL 27, FI13721 Parola

BIPACKSEDEL

Doxytab vet. 400 mg tabletter för hund

- NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Doxytab vet. 400 mg tabletter för hund
doxycyklin

- DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Doxycyklin 400 mg
(i form av doxycyklinhyklat 461,7 mg)

Gul med bruna prickar, rund och konvex tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

- INDIKATIONER**

Behandling av följande tillstånd orsakade av bakterier som är känsliga för doxycyklin:

Hund:

Rinit orsakad av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp
Bronkopneumoni (lunginflammation) orsakad av *Bordetella* spp och *Pasteurella* spp
Interstitiell nefrit orsakad av *Leptospira* spp.

- KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid känd överkänslighet mot tetracykliner eller något av hjälpämnen.

- BIVERKNINGAR**

Besvär i mag-tarmkanalen besvär såsom kräkningar, diarré och esofagit (inflammation i matstruken) har rapporterats som biverkningar efter långvarig behandling med doxycyklin.

Hos mycket unga djur kan tänderna missfärgas till följd av bildning av ett tetracyklin-kalciumfosfatkomplex.

Överkänslighetsreaktioner, fotosensitivitet (ljuskänslighet) och undantagsvis fotodermatit (ljusöverkänslighet) kan uppträda efter exponering för intensivt solljus.

Försenad skelettutveckling hos ungdjur (upphör när behandlingen avbryts).

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.
<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar/>

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Administreringssätt

Ges via munnen.

Dosering

Den allmänt rekommenderade dosen är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dygn. Den dagliga dosen kan delas upp och ges vid två tillfällen under dagen (d.v.s. 5 mg/kg kroppsvikt två gånger per dygn).

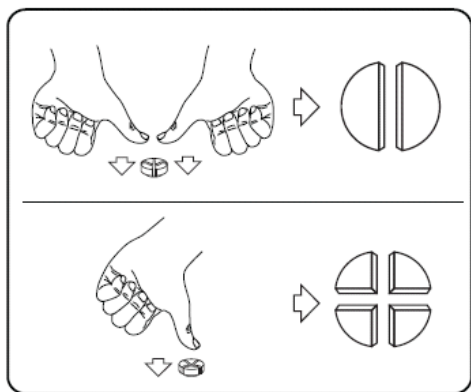
En majoritet av fallen svarar på behandlingen efter 5–7 dagar. Behandlingen ska fortsätta i 2–3 dagar efter det att symtomen av den akuta infektionen har försvunnit. Vid kroniska eller svårbehandlade fall, kan det krävas en längre behandling på upp till 14 dagar.

För hundar med interstitiell nefrit till följd av leptospirosis, rekommenderas en behandling på 14 dagar.

För att säkerställa korrekt dosering och förhindra underdosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Den lämpligaste tablettstyrkan ska användas för att undvika delning av tabletter som behöver sparas till nästa doseringstillfälle.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa rätt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.



Två lika stora delar: tryck nedåt med tummarna på bägge sidor av tabletten.

Fyra lika stora delar: tryck nedåt med tummen i mitten av tabletten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletten ska ges tillsammans med föda.

Lägg tillbaka eventuella delade tabletter i blisterförpackningen. Delade tabletter ska användas när nästa dos ges. Om det finns delade tabletter kvar när den sista dosen har getts ska de kasseras.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Eventuella återstående portioner av delade tabletter ska läggas tillbaka i den öppnade blisterförpackningen och ges vid nästa dos.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blisterförpackningen efter EXP.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet ska administreras med försiktighet till djur med dysfagi (sväljsvårigheter) eller sjukdomar som orsakar kräkning till följd av samband mellan administrering av doxycyklinhyklattabletter och frätning på matstruben.

För att minska risken för irritation i matstruben samt andra gastrointestinala biverkningar ska ges tillsammans med föda.

Särskild försiktighet ska iakttas vid administrering av läkemedlet till djur med leversjukdom, eftersom en ökning av leverenzymerna har dokumenterats hos vissa djur efter behandling med doxycyklin.

Läkemedlet ska administreras med försiktighet till unga djur eftersom tetracykliner är en typ av substans som kan orsaka permanent missfärgning av tänder, om läkemedlet administreras när tänderna växer ut. Forskningslitteratur på människor indikerar emellertid på att det är mindre sannolikt att doxycyklin orsakar denna typ av avvikelser jämfört med andra tetracykliner eftersom ämnet inte har lika stor förmåga att bilda chelatkomplex med kalcium.

Tabletterna är smaksatta och ska därför förvaras utom räckhåll för djur för att förhindra oavsiktlig förtäring. Till följd av sannolik föränderlighet (tid, geografi) i förekomsten av bakteriers resistens mot doxycyklin, rekommenderas bakteriologisk provtagning och resistensbestämning. Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande antimikrobiell behandling ska beaktas vid användning av läkemedlet. Användning av läkemedlet som inte stöds i anvisningar i denna bipacksedel kan öka prevalensen av resistens mot doxycyklin vilket till följd av möjlig korsresistens kan försämra effektiviteten av behandlingar med andra tetracykliner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot tetracykliner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Om du utvecklar symtom till följd av exponering som exempelvis hudutslag, kontakta genast läkare.

Ta med och visa bipacksedeln för läkaren. Detta läkemedel kan orsaka allvarliga biverkningar i mag-tarmkanalen om den sväljs, i synnerhet hos barn. För att undvika oavsiktligt intag ska ännu ej använda tabletter läggas tillbaka i den öppna blisterförpackningen och lägga tillbaka den i kartongen, som ska förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Tetracykliner är en läkemedelsgrupp som kan försena fostrets skelettutveckling (fullständigt reversibelt) och orsaka missfärgning av mjölkttänder. Bevis från orskningslitteratur på människor antyder emellertid att det är mindre sannolikt att doxycyklin orsakar sådana avvikelser jämfört med andra tetracykliner. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Doxytab vet:

Ska inte administreras samtidigt med baktericida antibiotika såsom penicilliner och cefalosporiner. Orala absorberande medel och substanser innehållande multivalenta katjoner såsom antacida (läkemedel mot sur mage) och järnsalter ska inte användas från 3 timmar före till 3 timmar efter administrering av doxycyklin eftersom de hämmar upptaget av doxycyklin. Halveringstiden för

doxycyklin minskas vid administrering samtidigt med antiepileptiska läkemedel såsom fenobarbital och fenytoin.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I händelse av överdosering förväntas inga andra symtom än de som nämns som biverkningar.

Inkompatibiliteter:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

07.07.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterförpackning

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 3 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 5 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 10 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 1 blisterförpackningar à 30 tabletter

Kartong med 5 blisterförpackningar à 30 tabletter

Kartong med 10 blisterförpackningar à 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ombud i Finland:

Vet Medic Animal Health Oy

PB 27, FI-13721 Parola