

PAKKAUSSELOSTE
Doxybactin vet 400 mg tabletit koirille

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

Myyntiluvan haltija:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Painetussa pakkaussetelissä mainitaan ainoastaan tuotteen testauksen ja erien vapauttamisen sijaintipaikka.

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Doxybactin vet 400 mg tabletit koirille
doksisykliini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

400 mg doksisykliiniä doksisykliinihyklaattina

Keltainen, pyöreä ja kupera maustettu tabletti, jossa on ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre. Tabletit voidaan jakaa samankokoisiin puolikkaisiin tai neljänneksiin.

4. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien, doksisykliinille herkkien bakteerien aiheuttamien tautien hoito:

Riniitti (nenän limakalvon tulehdus), jonka aiheuttaja on *Bordetella bronchiseptica* tai *Pasteurella* spp.;

Bronkopneumonia (keuhkotulehdus), jonka aiheuttaja on *Bordetella* spp. tai *Pasteurella* spp.;

Interstitiaalinen nefriitti (munuaistulehdus), jonka aiheuttaja on *Leptospira* spp.

5. VASTA-AIHEET

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Doksisykliinihoidon haittavaikutuksina on hyvin harvoin raportoitu ruoansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua, ripulia ja ruokatorventulehdusta.

Erittäin nuorilla eläimillä voi hyvin harvoin esiintyä hampaiden värjäytymistä tetrasykliinin sitoutuessa kalsiumfosfaattiin.

Voimakkaalle päivänvalolle altistumisen seurauksena voi hyvin harvoin ilmetä yliherkkyyksireaktioita, valoherkkyyttä ja poikkeustapauksissa valoihoitumaa.

Nuorilla eläimillä esiintyy hyvin harvoin muiden tetrasykliinien käytön yhteydessä luuston kasvun hidastumista (joka korjautuu hoidon lopettamisen jälkeen) ja sitä saattaa esiintyä myös doksisykliinin käytön yhteydessä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

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

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)





Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Suosittelun annos koirille on 10 mg doksisykliiniä elopainokiloa kohti 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 tulehdukset saattavat vaatia pitemmän, korkeintaan 14 vuorokauden hoitajakson. Leptospiroosin aiheuttamaa munuaistulehdusta sairastaville koirille suositellaan 14 vuorokauden hoitajaksoa. Oikean annoksen takaamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Näin voidaan välttää aliannostelua.

Seuraava taulukko on tarkoitettu valmisteen annostelun avuksi, kun tarkoitus on antaa ohjeannos eli 10 mg elopainokiloa kohti kerran vuorokaudessa.

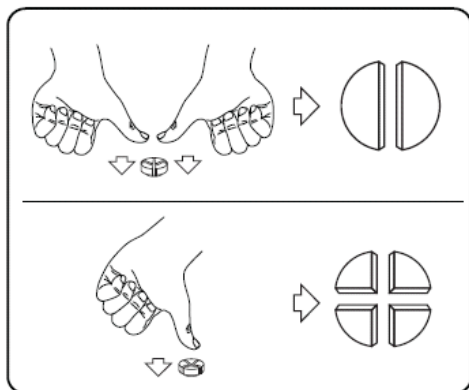
Kehon paino	Annos mg	Doxybactin vet 50 mg	Doxybactin vet 200 mg	Doxybactin vet 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5		-	-
>1,25 kg – 2,5 kg	25		-	-
>2,5 kg – 3,75 kg	37,5		-	-
>3,75 kg – 5 kg	50		-	-

>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	⊕	JA	⊕		-
>25 kg – 30 kg	300	-		⊕ ◐		-
>30 kg – 35 kg	350	-		⊕ ◐		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		⊕
>40 kg – 45 kg	450	⊕	JA			⊕
>45 kg – 50 kg	500	-		◐	JA	⊕
>50 kg – 60 kg	600	-		⊕	JA	⊕
>60 kg – 70 kg	700	-		⊕ ◐	JA	⊕
>70 kg – 80 kg	800	-		-		⊕ ⊕

◐ = ¼ tablettia ◑ = ½ tablettia ⊕ = ¾ tablettia ⊕ = 1 tabletti

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit on annettava ruoan kanssa (katso kohta Erityisvaroitukset). Tarkan annostelun takaamiseksi tabletit voidaan jakaa samankokoisiin puolikkaisiin tai neljänneksiin. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.



Samankokoiset puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia sivuja.
Samankokoiset neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Jaettujen tablettien kesto aika: 3 vuorokautta

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Valmistetta on käytettävä varoen eläimille, joilla on dysfagia (nielemishäiriö) tai tauti, johon liittyy oksentelua, sillä doksisykliinihyklaattitablettien käyttö voi aiheuttaa ruokatorven haavaumia.

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

Eritystä 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 kehitysvaiheen aikana. Ihmislääketieteen kirjallisuudessa on kuitenkin viitteitä siitä, että doksisykliini ei aiheuta tällaisia haittoja yhtä todennäköisesti kuin muut tetrasykliinit, koska se sitoo kalsiumia vähemmässä määrin.

Valmisteen käytön pitää perustua kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyystestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon pitää perustua epidemiologiseen tietoon ja tietoon kohdepatogeenien herkkyystestauksesta paikallisella/alueellisella tasolla. Valmistetta on käytettävä mikrobilääkkeitä koskevien virallisten, kansallisten ja alueellisten ohjeiden mukaisesti. Valmisteen käyttö muuten kuin valmisteyhteenvedon sisältämiä ohjeita noudattaen voi lisätä doksisykliinille vastustuskykyisten bakteerikantojen määrää ja heikentää muiden tetrasykliinien hoitotehoa mahdollisen resistenssin takia.

Koska tabletit ovat maustettuja, säilytä tabletit poissa eläinten ulottuvilta tahattoman nielemisen välttämiseksi.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tetrasykliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita).

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos sinulle kehittyy altistuksen seurauksena oireita, kuten ihottumaa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste.

Doksisykliini voi aiheuttaa haittoja ruoansulatuskanavassa, jos sitä niellään vahingossa, ja etenkin jos lapset nielevät sitä vahingossa. Jotta kukaan ei pääse vahingossa nielemään valmistetta (koskee etenkin lapsia), tablettien käyttämättä jääneet osat on asetettava takaisin läpipainopakkauksen tyhjiin kohtiin ja läpipainopakkaus on pantava takaisin pahvirasiaan. Jos vahingossa nielet (tai etenkin jos lapsi vahingossa nielee) valmistetta, käänny lääkärin puoleen.

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 päätellä, 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 bakteereita tappavien antibioottien, kuten penisilliinien tai kefalosporiinien, kanssa. Suun kautta annettavia 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 kuin haittavaikutuksia käsittelevässä kohdassa kuvattuja haittavaikutuksia.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

29.11.2022.

15. MUUT TIEDOT

Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus

Pahvirasia, joka sisältää 1, 2, 3 tai 10 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia.

Pahvirasia, joka sisältää 10 erillistä pahvirasiaa, joista jokainen sisältää 1 läpipainopakkauksen, joka sisältää 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.



Jakourteellinen tabletti

BIPACKSEDEL
Doxybactin vet 400 mg tabletter för hund

1. 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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

I den tryckta bipacksedeln kommer endast den tillverkare som analyserar och frisläpper produktionssatserna att nämnas.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Doxybactin vet 400 mg tabletter för hund
doxycyklin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

400 mg doxycyklin som doxycyklinhyklat

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av följande tillstånd orsakade av bakterier känsliga för doxycyklin:

Rinit (inflammation i näslemlinnan) orsakad av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp.;
Bronkopenumoni (lunginflammation) orsakad av *Bordetella* spp. och *Pasteurella* spp.;
Interstitiell nefrit (njurinflammation) orsakad av *Leptospira* spp.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot tetracykliner eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Störningar i magtarmkanalen såsom kräkningar, diarré och inflammation i matstrupen har rapporterats som biverkningar efter behandling med doxycyklin i mycket sällsynta fall.

Hos mycket unga djur kan missfärgning av tänderna uppkomma genom att tetracyclin binder till kalciumfosfat i mycket sällsynta fall.

Överkänslighetsreaktioner, ljuskänslighet och i undantagsfall fotodermatit kan uppkomma efter exponering för intensivt dagsljus i mycket sällsynta fall.

Det är känt att hämmad skelettillväxt hos unga djur (reversibelt vid utsättande av behandling) har uppstått vid användning av andra tetracykliner och kan uppkomma efter administrering av doxycyklin i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund


































8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Rekommenderad dos för hund är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dag. Majoriteten av rutinfällen förväntas svara efter mellan 5 och 7 dagars behandling. Behandling ska fortsätta i 2 till 3 dagar efter klinisk utläkning vid akuta infektioner. Vid kroniska eller refraktära fall kan en längre behandlingsperiod, upp till 14 dagar, krävas. Hos hundar med njurinflammation på grund av leptospiros rekommenderas behandling under 14 dagar. Kroppsvikt ska fastställas så noggrant som möjligt för att säkerställa korrekt dos och undvika underdosering.

Följande tabell är avsedd som en vägledning vid administrering av läkemedlet med standarddosen 10 mg per kg kroppsvikt per dag.

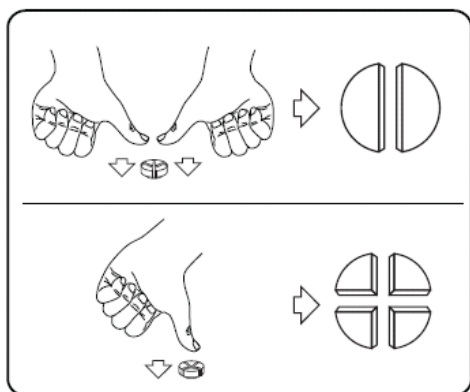
Kroppsvikt	Dos mg	Doxybactin vet 50 mg	Doxybactin vet 200 mg	Doxybactin vet 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5	D	-	-
>1,25 kg – 2,5 kg	25	D	-	-

>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		OCH			-
>25 kg – 30 kg	300	-			 	-
>30 kg – 35 kg	350	-			 	-
>35 kg – 40 kg	400	-			-	
>40 kg – 45 kg	450		OCH			
>45 kg – 50 kg	500	-				OCH 
>50 kg – 60 kg	600	-				OCH 
>60 kg – 70 kg	700	-			 	OCH 
>70 kg – 80 kg	800	-			-	 

 = ¼ tablett  = ½ tablett  = ¾ tablett  = 1 tablett

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna ska administreras tillsammans med föda (se avsnitt Särskilda varningar). Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Två lika delar: tryck ned med tummen på tabletten på båda sidor.
Fyra lika delar: tryck ned med tummen mitt på tabletten.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet delade tabletter: 3 dagar

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet ska administreras med försiktighet till djur med dysfagi (svårigheter att svälja) eller sjukdom som åtföljs av kräkningar eftersom administrering av doxycyklinhyklattabletter har förknippats med esofaguserosion (skada i matstrupen). För att minska sannolikheten för irritation i matstrupen samt andra biverkningar i magtarmkanalen ska läkemedlet administreras tillsammans med föda.

Försiktighet ska iakttas vid administrering av läkemedlet till djur med leversjukdom eftersom öknningar av leverenzymerna har dokumenterats hos vissa djur efter behandling med doxycyklin.

Läkemedlet ska administreras med försiktighet till unga djur eftersom tetracykliner som klass kan orsaka permanent missfärgning av tänderna om det administreras under tandutveckling. Human litteratur indikerar dock att det är mindre sannolikt att doxycyklin jämfört med andra tetracykliner orsakar dessa avvikelser på grund av dess nedsatt förmåga att binda kalcium.

Användningen av läkemedlet bör baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten hos målpatogenerna på lokal/regional nivå. Användning av läkemedlet bör ske i enlighet med officiella, nationella och regionala policyer för antimikrobiella medel. Användning av läkemedlet på sätt som avviker från anvisningarna i bipacksedeln kan öka prevalensen av bakterieresistens mot doxycyklin och kan minska effekten av behandling med andra tetracykliner på grund av risken för eventuell korsresistens.

Eftersom tabletterna är smaksatta ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tetracykliner kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi).

Personer som är överkänsliga för tetracykliner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Om du får symtom efter exponering, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa denna information.

Doxycyklin kan leda till störningar i magtarmkanalen efter oavsiktligt intag, framför allt hos barn. För att undvika oavsiktligt intag, framför allt av ett barn, ska oanvända tabletter läggas tillbaka i det öppna blistret och läggas tillbaka i kartongen. Vid oavsiktligt intag, framför allt av barn, uppsök läkare.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Tetracykliner som klass kan hämma ett fosters skelettutveckling (helt reversibelt) och orsaka missfärgning av mjölktdänder. Dokumentation från human litteratur tyder dock på att det är mindre sannolikt att doxycyklin orsakar dessa avvikelser jämfört med andra tetracykliner. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Administreras inte samtidigt med bakteriedödande antibiotika såsom penicillin och cefalosporiner. Orala absorberande medel och substanser som innehåller multivalenta katjoner som antacida och järnsalter ska inte användas från 3 timmar före till 3 timmar efter administrering av doxycyklin.

Halveringstiden för doxycyklin förkortas vid samtidig administrering av antiepileptika såsom fenobarbital och fenytoin.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering förväntas inga andra symtom än dem som anges i avsnittet biverkningar.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

29.11.2022.

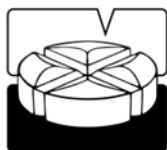
15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Aluminium-PVC/PE/PVDC-bli

Kartong med 1, 2, 3 eller 10 blister med 10 tabletter.

Kartong med 10 separata kartonger som var och en innehåller 1 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



Delbar tablett