

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Doxybactin 400 mg tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

V příbalové informaci bude uvedeno pouze místo testování a uvolnění šarží.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doxybactin 400 mg tablety pro psy
doxycyclinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

400 mg doxycyclinum (jako doxycyclini hyclas)

Žlutá tableta s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní, ochucená s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.
Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. INDIKACE

Léčba následujících infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k doxycyklinu:

Rhinitida (zánět nosní sliznice) vyvolaná *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp.;
Bronchopneumonie (lobulární zánět plic) vyvolaná *Bordetella* spp. a *Pasteurella* spp.;
Intersticiální nefritida (zánět části ledvinové tkáně) vyvolaná *Leptospira* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na tetracykliny, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako nežádoucí účinky po léčbě doxycyklinem byly velmi vzácně hlášeny gastrointestinální poruchy, jako je zvracení, průjem a ezofagitida.

U velmi mladých zvířat může velmi vzácně dojít k zabarvování zubů vytvořením vazby tetracyklinů na fosforečnan vápenatý.

Po expozici intenzivnímu dennímu světlu může velmi vzácně dojít k reakcím přecitlivělosti, fotosenzitivitě a ve výjimečných případech k fotodermatitidě.

Bylo prokázáno, že při použití jiných tetracyklinů dochází ke zpomalení růstu skeletu u mladých zvířat (tento stav je po ukončení léčby vratný) a může se tedy velmi vzácně objevit i po podání doxycyklinu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Doporučená dávka pro psy je 10 mg doxycyklinu na kg živé hmotnosti a den. U většiny běžných případů se očekává odpověď na léčbu po 5 až 7 dnech léčby. Léčba by měla pokračovat 2 až 3 dny po klinickém vyléčení akutních infekcí. U chronických nebo refrakterních případů může být zapotřebí léčba v délce až 14 dnů. U psů s intersticiální nefritidou v důsledku onemocnění leptospirózou se doporučuje léčba po dobu 14 dnů. Aby bylo zajištěno správné dávkování a aby bylo možné se vyhnout poddávkování, je třeba určit co možná nejpřesněji živou hmotnost.

Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při standardní dávce 10 mg na kg živé hmotnosti a den.

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

= ¼ tablety

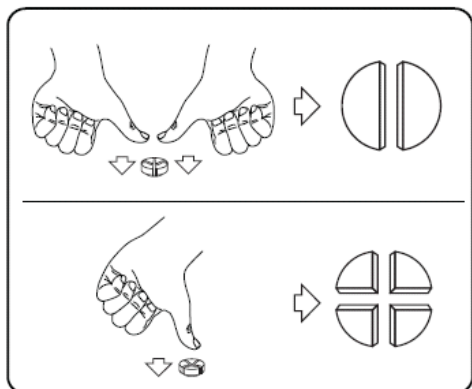
= ½ tablety

= ¾ tablety

= 1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety by měly být podávány společně s krmivem (viz bod 12, Zvláštní upozornění). Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou položte na rovný povrch, stranou s dělicí rýhou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



2 stejné části: zatlačte palci na obou stranách tablety.

4 stejné části: zatlačte palcem na střed tablety.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek by měl být podáván s opatrností u zvířat s dysfagií (potíže s polykáním) nebo onemocněními doprovázenými zvracením, protože podávání tablet s obsahem doxycyklinu hyklátu bylo spojeno s erozí jícnu (poškození trávicí trubice). Aby se snížila pravděpodobnost podráždění jícnu a dalších gastrointestinálních nežádoucích účinků, měl by být přípravek podáván společně s krmivem.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat podávání přípravku zvířatům s onemocněním jater, neboť u některých zvířat po léčbě doxycyklinem bylo zaznamenáno zvýšení jaterních enzymů.

Přípravek by měl být podáván opatrně mladým zvířatům, protože tetracykliny jako skupina mohou způsobit trvalou změnu barvy zubů při podávání během vývoje zubů. Údaje z humánní literatury nicméně naznačují, že je méně pravděpodobné, že by doxycyklin, na rozdíl od jiných tetracyklinů, způsoboval tyto abnormality, vzhledem ke snížené schopnosti vázat vápník.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, je nutno založit terapii na místních/regionálních epizootologických informacích o citlivosti cílových patogenů. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na doxycyklin a také může snížit účinnost terapie dalšími tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Protože tablety jsou ochucené, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat, aby se zabránilo náhodnému požití.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tetracykliny mohou způsobit reakce přecitlivělosti (alergie).

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Doxycyklin může po náhodném požití způsobit gastrointestinální poruchy, zejména u dětí. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dětmi, vraťte nepoužité části tablet do otevřeného prostoru blistru a vložte zpět do krabičky. V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Tetracykliny jako skupina mohou zpozdit fetální vývoj kostry (tento stav je po ukončení léčby plně vratný) a způsobit zbarvení mléčných zubů. Údaje z humánní literatury nicméně naznačují, že je méně pravděpodobné, že by doxycyklin způsoboval tyto abnormality, na rozdíl od ostatních tetracyklinů. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s baktericidními antibiotiky, jako jsou peniciliny a cefalosporiny. Perorální absorbenty a látky obsahující vícemocné kationty, jako jsou antacidy a soli železa, by se neměly podávat 3 hodiny před a 3 hodiny po podání doxycyklinu. Poločas eliminace doxycyklinu je snížen souběžným podáváním antiepileptických léků, jako je fenobarbital a fenytoin.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování nejsou očekávány žádné jiné příznaky, než které jsou uvedeny v části Nežádoucí účinky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

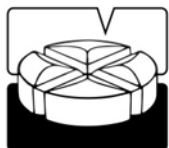
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Blistr z vrstev hliníku a PVC/PE/PVDC

Papírová krabička s 1, 2, 3 nebo 10 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabice obsahující 10 papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Dělitelná tableta