

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxybactin 400 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Doksycyklina (w postaci doksycykliny hykanu) 400 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glikolan sodowy skrobi (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Drożdże (suszone)
Aromat kurczaka
Magnezu stearynian

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.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie następujących chorób wywołanych przez bakterie wrażliwe na doksycyklinę:

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.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzętom z dysfagią lub chorobami, którym towarzyszą wymioty, weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać z zachowaniem ostrożności, ponieważ podawanie tabletek zawierających doksycykliny hykalan zostało powiązane z występowaniem nadżerek przełyku.

W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia podrażnienia przełyku i innych żołądkowo-jelitowych zdarzeń niepożądanych weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać razem z pożywieniem.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom z chorobami wątroby, ponieważ u niektórych zwierząt udokumentowano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych po leczeniu doksycykliną.

Młodym zwierzętom weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać z zachowaniem ostrożności, ponieważ tetracykliny mogą powodować trwałe przebarwienie zębów w przypadku podawania podczas ich rozwoju. Piśmiennictwo dotyczące ludzi wskazuje jednak, że w przypadku doksycykliny istnieje mniejsze prawdopodobieństwo spowodowania tych nieprawidłowości niż w przypadku innych tetracyklin, ponieważ doksycykлина ma mniejszą zdolność chelatowania wapnia.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy o lekowrażliwości docelowych patogenów na poziomie lokalnym/regionalnym. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChWPL może zwiększać występowanie bakterii opornych na doksycyklinę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi tetracyklinami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Ponieważ tabletki są aromatyzowane, należy przechowywać je poza zasięgiem zwierząt, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tetracykliny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne).

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

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

Doksycykлина 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 tekturowego pudełka. Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. wymioty, biegunka, zapalenie przełyku), przebarwienie zębów ^a Reakcja nadwrażliwości Wrażliwość na światło ^b , fotodermatoza ^b Zaburzenia rozwoju kośćca i stawów ^c
---	---

^a U bardzo młodych zwierząt. Wskutek tworzenia się kompleksu tetracyklina-fosforan wapnia.

^b Po ekspozycji na intensywne światło dzienne.

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Tetracykliny mogą opóźniać rozwój kośćca u płodu (w pełni odwracalne) i powodować przebarwienie zębów mlecznych. Dowody z piśmiennictwa dotyczącego ludzi sugerują jednak, że w przypadku doksycykliny istnieje mniejsze prawdopodobieństwo spowodowania tych nieprawidłowości niż w przypadku innych tetracyklin. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka dla psów 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 uzyskaniu klinicznego wyleczenia w przypadku ostrych zakażeń. W przypadku chorób przewlekłych lub nawracających może być wymagany dłuższy, do 14 dni, czas trwania leczenia. U psów ze śródmiąższowym zapaleniem nerek z powodu leptospirozy zaleca się leczenie przez 14 dni. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Tabletki należy podawać razem z pożywieniem (patrz punkt 3.5).

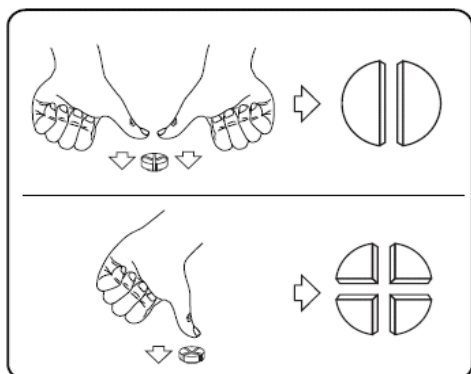
Poniższa tabela służy jako wskazówka dotycząca podawania weterynaryjnego produktu leczniczego w standardowej dawce 10 mg na kg masy ciała na dobę.

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 po środku tabletki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania nie są spodziewane inne objawy niż te, wymienione w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01AA02.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Doksycyklina jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania należącym do klasy tetracyklin, działającym przeciwko dużej liczbie bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, w tym gatunkom tlenowym i beztlenowym.

Doksycyklina hamuje syntezę białek bakteryjnych poprzez wiązanie się z podjednostkami 30-S rybosomów. Zaburza to wiązanie aminoacetylo-tRNA z miejscem akceptorowym na kompleksie rybosomów mRNA i zapobiega sprzęganiu aminokwasów z wydłużającymi się łańcuchami peptydowymi; doksycyklina ma głównie działanie bakteriostatyczne.

Przenikanie doksycykliny do komórki bakteryjnej odbywa się zarówno poprzez transport aktywny, jak i dyfuzję bierną.

Główne mechanizmy nabytej oporności na antybiotyki z grupy tetracyklin obejmują aktywny wypływ i ochronę rybosomów. Trzeci mechanizm to degradacja enzymatyczna. Geny pośredniczące w oporności mogą być przenoszone na plazmidy lub transpozony, jak na przykład tet(M), tet(O) i tet(B), które można znaleźć zarówno w organizmach Gram-dodatnich, jak i Gram-ujemnych, w tym w izolatach klinicznych.

Oporność krzyżowa na inne tetracykliny jest powszechna, ale zależy od mechanizmu oporności. Ze względu na większą rozpuszczalność w tłuszczach i większą zdolność przechodzenia przez błony komórkowe (w porównaniu z tetracykliną), doksycyklina zachowuje pewien stopień skuteczności wobec mikroorganizmów z nabytą opornością na tetracykliny poprzez pompy efluksowe. Jednak oporność, w której pośredniczą białka ochronne rybosomów, nadaje oporność krzyżową na doksycyklinę.

4.3 Dane 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 oraz wydalanie z żółcią.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności tabletek podzielonych: 3 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium - PCV/PE/PVDC.

Tekturowe pudełko zawierające 1, 2, 3 lub 10 blistrów po 10 tabletek.

Tekturowe pudełko zawierające 10 oddzielnych tekturowych pudełek, zawierających po 1 blisterze po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

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

2750/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.03.2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).