

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Doxybactin 400 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina (w postaci doksycykliny hykalanu) 400 mg

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. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie następujących chorób wywołanych przez bakterie wrażliwe na doksycyklinę:

Nieżyt nosa (zapalenie błony śluzowej nosa) wywołane przez *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella* spp.;

Odoskrzelowe zapalenie płuc (zrazikowe zapalenie płuc) wywołane przez *Bordetella* spp. i

Pasteurella spp.;

Śródmiąższowe zapalenie nerek (zapalenie części tkanek nerkowych) wywołane przez *Leptospira* spp.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 chorobą 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 doksycyklina ma mniejszą zdolność wiązania 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.

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 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.

Ciąża i laktacja:

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

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.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania nie są spodziewane inne objawy niż te, wymienione w punkcie dotyczącym zdarzeń niepożądanych.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

Bardzo rzadko	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. wymioty, biegunka, zapalenie przełyku), przebarwienie zębów ^a Reakcja nadwrażliwości
---------------	---

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	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 Nieprawidłowa reakcja skórna 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

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

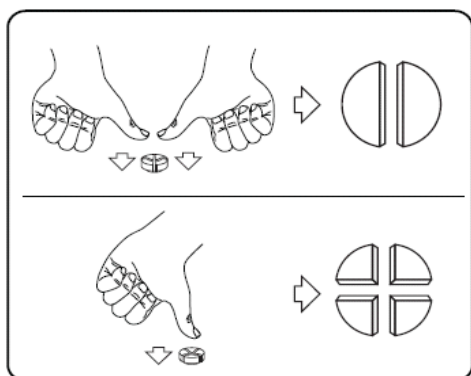
Masa ciała	Dawka mg	Doxybactin 50 mg	Doxybactin 200 mg	Doxybactin 400 mg
0,75 kg-1,25 kg	12,5	☐	-	-
>1,25 kg-2,5 kg	25	☐	-	-
>2,5 kg-3,75 kg	37,5	☐	-	-
>3,75 kg-5 kg	50	⊕	-	-
>5 kg-6,25 kg	62,5	⊕ ☐	-	-
>6,25 kg-7,5 kg	75	⊕ ☐	-	-
>7,5 kg-10 kg	100	⊕ ⊕	-	-
>10 kg-12,5 kg	125	⊕ ⊕ ☐	-	-

>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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Tabletki należy podawać razem z pożywieniem (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia). 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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności tabletek podzielonych: 3 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2750/18

Wielkości opakowań:

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorwacja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o

ul. Modlińska 61

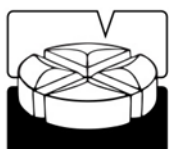
03-199 Warszawa

Polska.

Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje



Podzielna tabletka