

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxycare 40 mg tabletki dla kotów i psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

### Substancja czynna:

Doksycyklina 40 mg  
(co odpowiada 47,88 mg doksycykliny hykalanu)

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|-------------------------------------------------------------------|
| Celuloza mikrokrystaliczna                                        |
| Karboksymetyłoskrobia sodowa (typ A)                              |
| Ekstrakt drożdżowy                                                |
| Magnezu stearynian                                                |

Żółtawa, okrągła, wypukła tabletka z linią podziału w kształcie krzyżyka z jednej strony.

Tabletkę można podzielić na 2 lub 4 równe części.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

#### Psy

Leczenie zakażeń dróg oddechowych, w tym zapalenia śluzówki nosa, zapalenia migdałków i odoskrzelowego zapalenia płuc, wywołanych przez *Bordetella bronchiseptica* oraz *Pasteurella spp.* wrażliwe na doksycyklinę.

Leczenie erlichiozy psów wywoływanej przez *Ehrlichia canis*.

#### Koty

Leczenie zakażeń dróg oddechowych, w tym zapalenia śluzówki nosa, zapalenia migdałków i odoskrzelowego zapalenia płuc, wywołanych przez *Bordetella bronchiseptica* oraz *Pasteurella spp.* wrażliwe na doksycyklinę.

### 3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek lub wątroby.

Nie stosować u zwierząt, u których występują choroby powiązane z wymiotami lub dysfagią (patrz również punkt 3.6).

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na światło (patrz również punkt 3.6).

Nie stosować u szceniąt i kociąt przed zakończeniem tworzenia się szkliwa zębów.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zakażenie *Ehrlichia canis*: leczenie należy rozpocząć w momencie wystąpienia klinicznych objawów przedmiotowych. Nie zawsze możliwa jest zupełna eliminacja drobnoustroju chorobotwórczego, ale trwające 28 dni leczenie z zasady prowadzi do ustąpienia klinicznych objawów przedmiotowych i zmniejszenia obciążenia bakteryjnego. Na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii może być wymagany dłuższy czas leczenia, w szczególności w przypadku ciężkiej albo przewlekłej erlichiozy. Wszyscy pacjenci poddawani leczeniu powinni być regularnie monitorowani, nawet po klinicznym wyleczeniu.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowych drobnoustrojów chorobotwórczych. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na danych epidemiologicznych i wiedzy dotyczącej wrażliwości docelowych drobnoustrojów chorobotwórczych na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób odbiegający od instrukcji podanych w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego (ChWPL) może zwiększyć prewalencję bakterii opornych na doksycyklinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami z powodu potencjału wystąpienia oporności krzyżowej. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować zgodnie z oficjalnymi krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi zwalczania drobnoustrojów.

Tabletki należy podawać z jedzeniem, aby uniknąć wymiotów oraz zmniejszyć prawdopodobieństwo podrażnienia przełyku.

Młodym zwierzętom należy podawać produkt z zachowaniem środków ostrożności, ponieważ tetracykliny jako klasa leków mogą powodować trwałe przebarwienie zębów, jeżeli są podawane w czasie wzrostu zębów. Piśmiennictwo w odniesieniu do ludzi wskazuje jednak, że doksycyklina powoduje te nieprawidłowości z mniejszym prawdopodobieństwem niż inne tetracykliny z uwagi na swoją zmniejszoną zdolność chelatowania wapnia.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na doksycyklinę albo inne tetracykliny powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym, a podczas pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym należy nosić środki ochrony osobistej obejmujące rękawice. W przypadku podrażnienia skóry należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Przypadkowe spożycie, szczególnie przez dzieci, może spowodować działania niepożądane takie jak wymioty. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, blistry należy wkładać z powrotem do opakowania zewnętrznego i przechowywać w bezpiecznym miejscu. W razie przypadkowego spożycia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

|                                                                                         |                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):              | Nadwrażliwość na światło, fotodermatoza <sup>1</sup><br>Przebarwienia zębów <sup>2</sup>                          |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Zaburzenia ze strony układu pokarmowego (np. wymioty, mdłości, nadmierne ślinienie, zapalenie przełyku, biegunka) |

<sup>1</sup>może wystąpić po leczeniu z zastosowaniem tetracykliny, po ekspozycji na intensywne działanie promieni słonecznych albo światła ultrafioletowego (zobacz także punkt 3.3)

<sup>2</sup>podczas stosowania tetracykliny w okresie wzrostu zębów

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać 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

#### Ciąża

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne ani embriotoksyczne doksycykliny. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży nie zostało określone.

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

Doksycykliny nie należy stosować jednocześnie z innymi antybiotykami, w szczególności lekami o działaniu bakteriobójczym, takimi jak antybiotyki  $\beta$ -laktamowe. Może wystąpić oporność krzyżowa na tetracykliny. Okres półtrwania doksycykliny ulega skróceniu w przypadku jednoczesnego stosowania barbituranów, fenytoiny i karbamazepiny. U pacjentów poddawanych leczeniu przeciwwrzepowemu mogą być konieczne dostosowania dawki, ponieważ tetracykliny obniżają aktywność protrombiny w osoczu. Należy unikać jednoczesnego stosowania przyjmowanych doustnie adsorbentów, leków zobojętniających kwasy żołądkowe oraz preparatów zawierających kationy wielowartościowe, ponieważ zmniejszają dostępność doksycykliny.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawka wynosi 10 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę.

Aby zapewnić prawidłową dawkę, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia w celu uniknięcia przedawkowania albo podania zbyt małej dawki. Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części. Tabletkę należy w tym celu umieścić na płaskiej powierzchni, z krzyżykiem linii podziału do góry a wypukłą (zaokrągloną) stroną tabletki do dołu.

Dawkę można podzielić na dwa podania na dobę. Czas trwania leczenia można dostosować w zależności od odpowiedzi klinicznej po przeprowadzeniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

| Choroba                    | Schemat dawkowania | Czas trwania leczenia |
|----------------------------|--------------------|-----------------------|
| Zakażenie dróg oddechowych | 10 mg/kg na dobę   | 5-10 dni              |
| Erlichioza psów            | 10 mg/kg na dobę   | 28 dni                |

Półówki: nacisnąć kciukami lub pozostałymi palcami na boczne krawędzie tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem lub innym palcem w środku tabletki.

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

Wymioty mogą wystąpić u psów w przypadku podania pięciokrotności zalecanej dawki. U psów, którym podano pięciokrotność zalecanej dawki, zgłaszano zwiększoną aktywność ALT, GGT, ALP i zwiększone stężenie bilirubiny całkowitej.

### 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 to antybiotyk o szerokim spektrum działania z klasy tetracyklin, który wykazuje aktywność wobec dużej liczby bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, zarówno gatunków tlenowych, jak i beztlenowych.

Doksycyklina hamuje syntezę białek bakterii poprzez wiązanie się z podjednostkami rybosomalnymi 30-S. Zakłóca to wiązanie aminoacylo-tRNA z miejscem akceptorowym w kompleksie mRNA-rybosom i zapobiega przyłączaniu aminokwasów do wydłużających się łańcuchów peptydów; doksycyklina wykazuje głównie aktywność bakteriostatyczną.

Przenikanie doksycykliny do komórek bakteryjnych następuje w ramach aktywnego transportu i biernej dyfuzji. Główne mechanizmy oporności nabytej na antybiotyki z klasy tetracyklin to aktywne pompy typu efflux i ochrona rybosomu. Trzecim mechanizmem jest degradacja enzymatyczna. Geny oporności mogą być kodowane na plazmidach albo transpozonach, na przykład geny tet(M), tet(O) i tet(B), które mogą występować zarówno w przypadku drobnoustrojów Gram-dodatnich, jak i Gram-ujemnych, w tym izolatów klinicznych.

Oporność krzyżowa na inne tetracykliny jest częsta, ale zależy od mechanizmów powodujących oporność. Z powodu lepszej rozpuszczalności w tłuszczach i lepszej zdolności do przenikania przez błony komórkowe (w porównaniu z tetracykliną) doksycyklina zachowuje pewien stopień skuteczności wobec drobnoustrojów z opornością nabytą na tetracykliny przez pompy typu efflux. Jednakże oporność wywoływana przez białka ochrony rybosomu powoduje oporność krzyżową na doksycyklinę.

Poniższe wartości minimalnego stężenia hamującego (minimum inhibitory concentration, MIC) dotyczące bakterii docelowych zgromadzono w latach 2017–2018 w ramach trwających europejskich badań prowadzonych w ramach nadzoru:

| Bakteryjny drobnoustrój          | Pochodzenie (liczba zbadanych szczepów) | MIC <sub>50</sub><br>(µg/ml) | MIC <sub>90</sub><br>(µg/ml) |
|----------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| <i>Bordetella bronchiseptica</i> | Pies – układ oddechowy (38)             | 0,12                         | 0,5                          |

|                                  |                             |      |      |
|----------------------------------|-----------------------------|------|------|
| <i>Bordetella bronchiseptica</i> | Kot – układ oddechowy (11)  | 0,12 | 0,12 |
| <i>Pasteurella spp.</i>          | Pies – układ oddechowy (27) | 0,12 | 0,25 |
| <i>Pasteurella spp.</i>          | Kot – układ oddechowy (77)  | 0,12 | 0,25 |

Dane dotyczące antybiotykowrażliwości *Ehrlichia canis* są ograniczone.

### 4.3 Dane farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Po podaniu doustnym biodostępność doksycykliny wynosi 45% u psów i 48% u kotów. Szczytowa wartość stężenia wynosząca 4,5 µg/ml (psy) i 3,8 µg/ml (koty) osiągana jest w ciągu trzech godzin po podaniu doustnym, co potwierdza, że doksycyklina jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego.

#### Dystrybucja

Doksycyklina podlega szerokiej dystrybucji w organizmie z powodu swoich właściwości fizykochemicznych, ponieważ jest ona bardzo dobrze rozpuszczalna w tłuszczach. Objętość dystrybucji to 1,72 l/kg w przypadku psów oraz 0,9 l/kg w przypadku kotów, co potwierdza, że doksycyklina przenika z krwi do tkanek. W piśmiennictwie podano, że w przypadku psów wiązanie z białkiem wynosiło 91,75% ±0,63 oraz 91,4%. Zgodnie z publikacją wiązanie z białkiem w przypadku kotów wynosi 98,35% (+/-0,24).

Stężenie w tkankach, z wyłączeniem skóry, jest zazwyczaj wyższe niż stężenie w osoczu; obejmuje to narządy wydalinicze (wątrobę, nerki i jelita) oraz płuca.

#### Wydalenie

Po podaniu jednej dawki okres półtrwania (T<sub>1/2</sub>) wynosi 7,84 godzin w przypadku psów oraz 5,82 godzin w przypadku kotów. Wydalenie zachodzi w niezmienionej aktywnej postaci (90%) z kałem (około 75%) i z moczem (około 25%) oraz mniej niż 5% z dróg żółciowych.

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

### 5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Pozostałą część tabletki należy powtórnie umieścić w blistrze i zużyć przy kolejnym podaniu.

### 5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC i folii aluminiowej, zawierający 10 tabletek.

#### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 lub 250 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**

Ecuphar NV

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

3013/20

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2020-09-10

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

07/2026

**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>).