

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Doxycare 200 mg tabletki dla kotów i psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina 200 mg
(co odpowiada 239,40 mg doksycykliny hyklanu)

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

Tabletkę można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy.

4. Wskazania lecznicze

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 (choroby przenoszonej przez kleszcze) 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.

5. 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 albo dysfagią (trudnościami w połykaniu) (patrz również punkt „Zdarzenia niepożądane”).

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na światło (patrz również punkt „Zdarzenia niepożądane”).

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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

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 ulotce 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.

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.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne ani embriotoksyczne doksycykliny (powodujące wady rozwojowe albo deformacje zarodka). Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży nie zostało określone, dlatego nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

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

Doksycykliny nie należy stosować jednocześnie z innymi antybiotykami, w szczególności lekami o działaniu bakteriobójczym, takimi jak antybiotyki β -laktamowe (na przykład penicylina i ampicylina). Może wystąpić oporność krzyżowa na tetracykliny.

Okres półtrwania doksycykliny ulega skróceniu w przypadku jednoczesnego stosowania barbituranów (niektórych rodzajów leków uspokajających), fenytoiny i karbamazepiny (dwóch rodzajów leków przeciwpadaczkowych).

U pacjentów poddawanych leczeniu przeciwwzakrzepowemu (lekami rozrzedzającymi krew) mogą być konieczne dostosowania dawki, ponieważ tetracykliny obniżają aktywność protrombiny w osoczu. Należy unikać jednoczesnego stosowania przyjmowanych doustnie adsorbentów, leków zobojętniających kwasy żołądkowe (leków osłaniających żołądek) oraz preparatów zawierających kationy wielowartościowe, ponieważ ograniczają dostępność doksycykliny.

Przedawkowanie:

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

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

¹może wystąpić po leczeniu z zastosowaniem tetracykliny, po ekspozycji na intensywne działanie promieni słonecznych albo światła ultrafioletowego (zobacz także punkt „Przeciwwskazania”)

²podczas stosowania tetracykliny w okresie wzrostu zębów

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

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

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

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

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby zapewnić podanie dokładnie odmierzonej dawki. Tabletkę należy w tym celu umieścić na płaskiej powierzchni, z krzyżykiem linii podziału do góry a wypukłą (zaokrągloną) stroną tabletki do dołu.

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

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem lub innym palcem w środku tabletki.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłową dawkę, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia w celu uniknięcia przedawkowania albo podania zbyt małej dawki. Aby dostosować dawkę tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części. Tabletki należy podawać z jedzeniem, aby uniknąć wymiotów.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wszelkie pozostałe części tabletki należy wykorzystać podczas kolejnego podania.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu tekturowym i blistrze po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

3014/20

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

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:

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Polska
Tel: +48 614264920
pharmacovigilance@scanvet.pl