

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Doxytab vet. Flav. 50 mg tabletki dla psów i kotów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina	50 mg
(w postaci doksycykliny hykalanu	57,7 mg)

Żółta, okrągła, wypukła tabletka z brązowymi plamkami i linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie następujących chorób wywoływanych przez bakterie wrażliwe na doksycyklinę:

Psy:

Zapalenie błony śluzowej nosa wywoływane przez *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella* spp.;

Odoskrzelowe zapalenie płuc wywoływane przez *Bordetella* spp. i *Pasteurella* spp.;

Śródmiąższowe zapalenie nerek wywoływane przez *Leptospira* spp.

Koty:

Zakażenia układu oddechowego wywoływane przez *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis*, *Pasteurella* 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:

Należy zachować ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom z dysfagią lub chorobami, którym towarzyszą wymioty, ponieważ podawanie doksycykliny hykalanu w tabletkach wiązało się z występowaniem nadżerek przełyku.

W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia podrażnienia przełyku, jak również innych zdarzeń niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wraz z pokarmem.

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

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania weterynaryjnego produktu leczniczego młodym zwierzętom, gdyż stosowanie antybiotyków z klasy tetracyklin w trakcie rozwoju zębów może powodować trwałe zabarwienie zębów. Jednak dane literaturowe dotyczące ludzi wskazują na to, że ze względu na ograniczoną zdolność doksycykliny do chelatowania wapnia, wykazuje ona mniejsze prawdopodobieństwo wywoływania wspomnianych nieprawidłowości w porównaniu do innych tetracyklin.

Z uwagi na to, że tabletki są aromatyzowane, należy przechowywać je w miejscu niedostępnym dla zwierząt, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.

Ze względu na zmienność (czasową, geograficzną) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, zaleca się pobieranie próbek do badań bakteriologicznych oraz przeprowadzanie badań lekowrażliwości na produkty przeciwdrobnoustrojowe. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy brać pod uwagę oficjalną, narodową i regionalną politykę stosowania produktów przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami podanymi w tej ulotce informacyjnej może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na doksycyklinę oraz może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Jeśli po kontakcie z produktem dojdzie do rozwoju takich objawów jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną. Po połknięciu ten weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać poważne zdarzenia niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, zwłaszcza u dzieci. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, niewykorzystaną część tabletki należy włożyć z powrotem do otwartego blistra, a następnie włożyć blister do pudełka tekturowego i przechowywać w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Tetracykliny mogą opóźniać rozwój szkieletu u płodu (w pełni odwracalne po zakończeniu leczenia), a także powodować odbarwienie zębów mlecznych. Jednak dane literaturowe dotyczące ludzi wskazują na mniejsze prawdopodobieństwo wywoływania tego typu nieprawidłowości przez doksycyklinę w porównaniu z innymi tetracyklinami. 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 należy podawać jednocześnie z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

Nie należy podawać doustnych substancji o działaniu sorpcyjnym, a także substancji zawierających wielowartościowe kationy, takich jak leki zobojętniające kwas żołądkowy i sole żelaza, od 3 godzin przed do 3 godzin po podaniu doksycykliny, ponieważ ograniczają one dostępność doksycykliny. Podawanie łącznie z lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak fenobarbital i fenytoina, ogranicza okres półtrwania doksycykliny.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania nie przewiduje się występowania żadnych innych objawów niż te wymienione jako zdarzenia niepożądane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja nadwrażliwości ¹ Światłoczułość (w tym fotodermatoza) ¹ Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. wymioty, biegunka, zapalenie przełyku) ² , przebarwienia zębów ³ Zaburzenia rozwojowe kości i stawów (opóźnienie wzrostu szkieletu) ⁴
---	---

¹ Po ekspozycji na działanie intensywnego światła dziennego.

² W przypadku długotrwałego stosowania terapii doksycykliną.

³ U bardzo młodych zwierząt; wskutek tworzenia się związków kompleksowych tetracyklin z fosforanem wapnia.

⁴ U młodych zwierząt (w pełni odwracalne po zakończeniu leczenia); zgłaszane podczas stosowania innych tetracyklin i może pojawić się również po podawaniu doksycykliny.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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.

Ogólna zalecana dawka to 10 mg doksycykliny na kg masy ciała (mc) na dobę. Dawkę dobową można podzielić na dwa podania na dobę (tj. 5 mg/kg mc dwa razy na dobę).

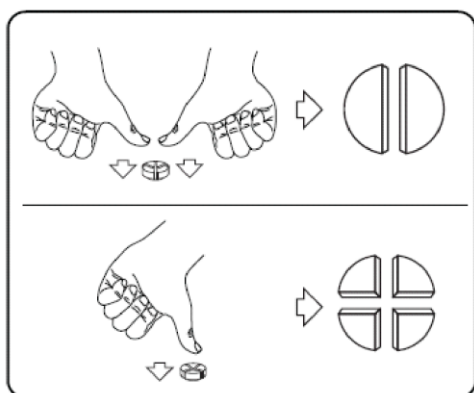
W większości rutynowych przypadków oczekuje się wystąpienia odpowiedzi na leczenie między 5 a 7 dniem terapii. W ostrych zakażeniach terapię należy kontynuować przez 2 do 3 dni po wystąpieniu wyleczenia klinicznego. W przewlekłych lub nawracających przypadkach może być wymagane zastosowanie terapii o dłuższym przebiegu, do 14 dni.

U psów ze śródmiąższowym zapaleniem nerek z powodu leptospirozy zaleca się leczenie trwające 14 dni.

U kotów z zakażeniami wywołanymi przez *C. felis* zaleca się stosowanie leczenia przez okres 28 dni, aby zapewnić wyeliminowanie drobnoustroju z organizmu.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Aby zminimalizować konieczność dzielenia tabletki i przechowywania jej aż do czasu kolejnego podania, należy stosować tabletki o najbardziej odpowiedniej mocy.
W celu zapewnienia dokładnego dawkowania, tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części. Umieścić tabletkę na płaskiej powierzchni, stroną z linią podziału skierowaną w górę, a wypukłą (zaokrągloną) stroną skierowaną w kierunku powierzchni.



2 równe części: nacisnąć kciukami na brzegi tabletki po obu stronach.
4 równe części: nacisnąć kciukiem na środku tabletki.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Tabletki należy podawać wraz z pokarmem.
Podzielone części tabletki umieścić z powrotem w blistrze i zużyć podczas kolejnego podawania.
Wszelkie podzielone tabletki pozostałe po ostatnim podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy wyrzucić.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym. Wszystkie pozostałe części podzielonej tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze i zużyć podczas kolejnego podawania.
Brak specjalnych warunków dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu kartonowym 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

3042/20

Blister Aluminium/PVC/PE/PVDC.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1, 3, 5 lub 10 blistrów po 10 tabletek.

Tekturowe pudełko zawierające 1, 5 lub 10 blistrów po 30 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

02-001 Warszawa

Polska

Tel. +48226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl

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