

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxytab vet. Flav. 400 mg tabletki dla psów

Doxytab vet. Flav. 400 mg Tablets for dogs [RMS inne CMS]

Doxytab vet. 400 mg Tablets for dogs [DK, SE, FI, FR, IE, UK]

Cepedox vet. 400 mg Tablets for dogs [ES]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina	400 mg
(w postaci doksycykliny hykalanu	461,7 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna uwodniona
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Aromat kurczaka
Magnezu stearynian

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie następujących chorób wywołanych przez bakterie wrażliwe na doksycylinę:

Zapalenie błony śluzowej nosa wywołane 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:

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 lekowności 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 ChWPL 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 i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną.

Po połknięciu ten weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać poważne zdarzeń 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

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. 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 opóźnić 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.

3.8 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 pochłaniającym, 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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).

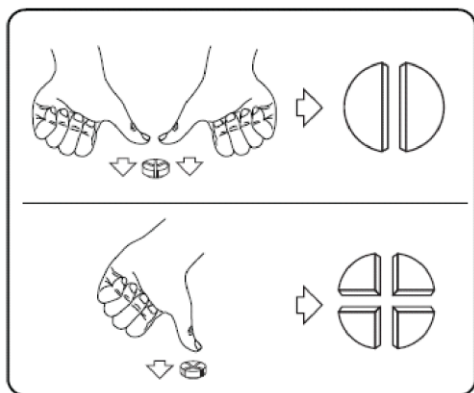
W większości rutynowych przypadków oczekuje się wystąpienia odpowiedzi na leczenie między 5 a 7 dniem terapii. W ostrych zakażeniach terapię należy kontynuować przez 2 do 3 dni po wystąpieniu wyleczenia klinicznego. W przewlekłych lub nawracających przypadkach może być wymagane zastosowanie terapii o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

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

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

Tabletki należy podawać wraz z pokarmem (patrz punkt 3.5).

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.

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

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

W przypadku przedawkowania nie przewiduje się występowania żadnych innych objawów niż wymienione w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych 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 tetracykliną drugiej generacji. Weterynaryjny produkt leczniczy ma działanie głównie bakteriostatyczne, hamuje syntezę białka u bakterii poprzez blokowanie wiązania się transportowego RNA do kompleksu informacyjnego RNA-rybosom.
Na występowanie oporności wpływają głównie pompy efluksowe lub ochronne białka rybosomalne. Zjawisko oporności krzyżowej występuje powszechnie wśród tetracyklin, lecz zależy ono od mechanizmów oporności, tj. mutacja w pompach efluksowych wywołująca oporność na tetracyklinę,

może w dalszym ciągu zachowywać wrażliwość na doksycyklinę. Jednak indukcja ochronnych białek rybosomalnych nadaje oporność krzyżową na doksycyklinę.

Gatunki bakterii oraz pochodzenie	MIC ₉₀ (µg/ml)	Oporne [#] (%)
<i>Pasteurella</i> u psów (FR 2017)		3 (N=101)
<i>B. bronchiseptica</i> u psów i kotów (DE 2016/2017)	1,0	

[#] = 100 – Wrażliwe (%), punkt odcięcia dla wrażliwości ≤ 4 µg/ml, na podstawie zaleceń francuskiego komitetu CA-SFM (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

N = całkowita liczba przebadanych szczepów

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym doksycyklina ulega wchłanianiu głównie w dwunastnicy i jelicie czczym. Biodostępność po podaniu doustnym wynosi > 50%.

Największe stężenie w osoczu wynoszące C_{max} = 1710 ng/ml odnotowywano u psów między 0,5 godziny a 6 godzinami po podaniu dawki 10 mg/kg masy ciała podczas karmienia. U niektórych psów zauważano wystąpienie drugiego największego stężenia w osoczu (o zmiennej wielkości). Średnie AUC_t wynosiło 26300 h·ng/ml. Szacowany okres półtrwania, wyłącznie na podstawie ograniczonej liczby psów, wynosił 8,9 godziny.

Doksycyklina ulega szerokiej dystrybucji w organizmie i może być magazynowana wewnątrz komórek, na przykład w leukocytach. Odkłada się w aktywnej tkance kostnej oraz zębach.

Doksycyklina cechuje się lepszym przenikaniem do płynu mózgowo-rdzeniowego niż tetracykliny starszej generacji. Doksycyklina jest eliminowana głównie z kałem na drodze wydalania bezpośrednio przez jelito, a w mniejszym stopniu na drodze wydalania kłębuszkowego i wydzielania z żółcią.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym. Wszystkie pozostałe części podzielonej tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze i zużyć podczas kolejnego podawania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

3044/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/11/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

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>).