

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Doxybactin vet 400 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

400 mg doxycyklin som doxycyklinhyklat

Gul med bruna fläckar, rund och konvex smaksatt tablett med en kryssformad brytskåra på den ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund



4. Användningsområden

Behandling av följande tillstånd orsakade av bakterier känsliga för doxycyklin:

Rinit (inflammation i nässlemhinnan) orsakad av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp.;

Bronkopneumoni (lunginflammation) orsakad av *Bordetella* spp. och *Pasteurella* spp.;

Interstitiell nefrit (inflammation i delar av njurvävnaden) orsakad av *Leptospira* spp.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot tetracykliner eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlet ska ges med försiktighet till djur med dysfagi (svårigheter att svälja) eller sjukdom som åtföljs av kräkningar eftersom användning av doxycyklinhyklatabletter har förknippats med esofaguserosion (skada i matstrupen). För att minska sannolikheten för irritation i matstrupen samt andra biverkningar i magtarmkanalen ska läkemedlet ges tillsammans med föda.

Försiktighet ska iakttas när läkemedlet ges till djur med leversjukdom eftersom ökning av leverenzymerna har dokumenterats hos vissa djur efter behandling med doxycyklin.

Läkemedlet ska ges med försiktighet till unga djur eftersom tetracykliner som läkemedelsgrupp kan orsaka permanent missfärgning av tänderna om det ges under tandutveckling. Humanlitteratur indikerar dock att det är mindre sannolikt att doxycyklin orsakar dessa avvikelser jämfört med andra tetracykliner på grund av dess nedsatta förmåga att binda kalcium.

Användningen av läkemedlet bör baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten hos målpatogenerna på lokal/regional nivå. Användning av läkemedlet bör ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella medel.

Användning av läkemedlet på sätt som avviker från anvisningarna i bipacksedeln kan öka förekomsten av bakterieresistens mot doxycyklin och kan minska effekten av behandling med andra tetracykliner på grund av risken för eventuell korsresistens.

Eftersom tabletterna är smaksatta ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tetracykliner kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi).

Personer med känd överkänslighet mot tetracykliner bör undvika kontakt med läkemedlet.

Om du får symtom efter exponering, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

Doxycyklin kan leda till störningar i magtarmkanalen efter oavsiktligt intag, framför allt hos barn. För att undvika oavsiktligt intag, framför allt av ett barn, ska oanvända tabletter läggas tillbaka i det öppna blistret och läggas tillbaka i kartongen. Vid oavsiktligt intag, framför allt av barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Tetracykliner som läkemedelsgrupp kan hämma ett fosters skelettutveckling (helt reversibelt) och orsaka missfärgning av mjölkttänder. Dokumentation från humanlitteratur tyder dock på att det är mindre sannolikt att doxycyklin orsakar dessa avvikelser jämfört med andra tetracykliner. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ska inte ges samtidigt med andra baktericida antibiotika såsom penicilliner och cefalosporiner. Orala absorberande medel och substanser som innehåller multivalenta katjoner som antacida (läkemedel mot sur mage) och järnsalter ska inte användas från 3 timmar före till 3 timmar efter användning av doxycyklin. Halveringstiden för doxycyklin minskar vid samtidig användning av antiepileptiska läkemedel såsom fenobarbital och fenytoin.

Överdoser:

Vid överdosering förväntas inga andra symtom än dem som anges i avsnittet biverkningar.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störningar i magtarmkanalen (t.ex. kräkningar, diarré, esofagit (inflammation i matstrupen)), missfärgning av tänder ^a Överkänslighetsreaktion Fotosensitivitet ^b , fotodermatit ^b Utvecklingsrelaterad skelett- och ledstörning ^c
---	---

a Hos mycket unga djur till följd av bildandet av ett tetracyklin-kalciumfosfatkomplex.

b En onormal hudreaktion efter exponering för intensivt dagsljus

c Försenad skelettillväxt hos unga djur (återgår vid utsättande av behandling) förekommer vid användning av andra tetracykliner och kan uppkomma efter administrering av doxycyklin.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om

du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Rekommenderad dos för hund är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dag. Majoriteten av rutinfallen förväntas svara efter 5 till 7 dagars behandling. Behandling ska fortsätta i 2 till 3 dagar efter klinisk utläkning vid akuta infektioner. Vid kroniska eller svårbehandlade fall kan en längre behandlingsperiod, upp till 14 dagar, krävas. Hos hundar med interstitiell njurinflammation på grund av leptospiros rekommenderas behandling under 14 dagar. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Följande tabell är avsedd som en vägledning när läkemedlet ges med standarddosen 10 mg per kg kroppsvikt per dag.

Kroppsvikt	Dos mg	Doxybactin vet 50 mg		Doxybactin vet 200 mg		Doxybactin vet 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		OCH			-
>25 kg – 30 kg	300	-		 		-
>30 kg – 35 kg	350	-		 		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		
>40 kg – 45 kg	450		OCH			
>45 kg – 50 kg	500	-			OCH	
>50 kg – 60 kg	600	-			OCH	
>60 kg – 70 kg	700	-		 	OCH	
>70 kg – 80 kg	800	-		-		 

 = ¼ tablett

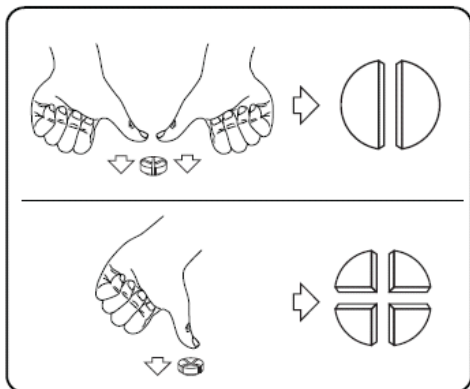
 = ½ tablett

 = ¾ tablett

 = 1 tablett

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna ska ges tillsammans med föda (se avsnittet Särskilda varningar). Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Två lika delar: tryck ned med tummarna på tabletten båda sidor.
Fyra lika delar: tryck ned med tummen mitt på tabletten.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet delade tabletter: 3 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 55101

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1, 2, 3 eller 10 blister med 10 tabletter.

Kartong med 10 separata kartonger som var och en innehåller 1 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

03.12.2025.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab

Rotebergsvägen 9

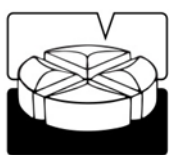
192 78 Sollentuna

Sverige

Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

17. Övrig information



Delbar tablett