

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Doxybactin vet 400 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Doxycyklin (som doxycyklinhyklat) 400 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Mikrokristallin cellulosa
Jäst (torkad)
Kycklingsmak
Magnesiumstearat

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. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av följande tillstånd orsakade av bakterier känsliga för doxycyklin:

Rinit orsakad av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp.
Bronkopneumoni orsakad av *Bordetella* spp. and *Pasteurella* spp.
Interstitiell nefrit orsakad av *Leptospira* spp.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet ska administreras med försiktighet till djur med dysfagi eller sjukdomar som åtföljs av kräkningar, eftersom administrering av doxycyklinhyklatabletter har förknippats med esofaguserosion.

För att minska sannolikheten för esofagusirritation samt andra gastrointestinala biverkningar ska läkemedlet administreras tillsammans med föda.

Försiktighet ska iakttas vid administrering av läkemedlet till djur med leversjukdom eftersom öknings av leverenzymerna har dokumenterats hos vissa djur efter behandling med doxycyklin.

Läkemedlet ska administreras med försiktighet till unga djur eftersom tetracykliner som läkemedelsgrupp kan orsaka permanent missfärgning av tänderna om det administreras under tandutveckling. Human litteratur indikerar dock att det är mindre sannolikt att doxycyklin orsakar dessa avvikelser jämfört med andra tetracykliner på grund av dess nedsatta förmåga att kalcium. Användningen av läkemedlet bör baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogeterna. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten hos målpatogeterna 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 produktresumén kan öka prevalensen av bakterieresistens mot doxycyklin och kan minska effekten av behandling med andra tetracykliner på grund av risken för eventuell korsresistens.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tetracykliner kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi).

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

Om du får symptom 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störningar i magtarmkanalen (t.ex. kräkningar, diarré, esofagit), 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 Efter exponering för intensivt dagsljus

c Försenad skelettillväxt hos unga djur (reversibelt 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga

myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Tetracykliner som läkemedelsgrupp kan hämma ett fosters skelettutveckling (helt reversibelt) och orsaka missfärgning av mjölkttänder. Dokumentation från human litteratur 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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ska inte administreras samtidigt med andra baktericida antibiotika såsom penicilliner och cefalosporiner. Orala absorberande medel och substanser som innehåller multivalenta katjoner som antacida och järnsalter ska inte användas från 3 timmar före till 3 timmar efter administrering av doxycyklin. Halveringstiden för doxycyklin minskas vid samtidig administrering av antiepileptika såsom fenobarbital och fenytoin.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Ges via munnen.

Rekommenderad dos för hund är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dag. Majoriteten av rutinfällen 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 refraktära fall kan en längre behandlingsperiod, upp till 14 dagar, krävas. Hos hundar med interstitiell nefrit på grund av leptospiros rekommenderas behandling under 14 dagar. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Tabletterna ska administreras tillsammans med föda (se avsnitt 3.5).

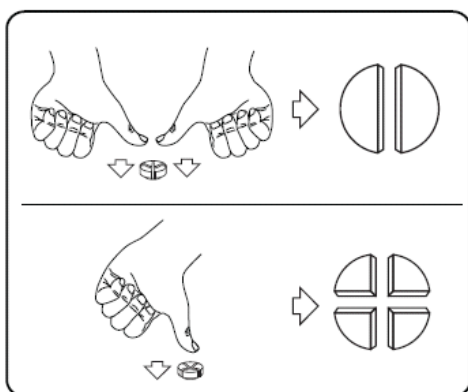
Följande tabell är avsedd som en vägledning vid administrering av läkemedlet med standarddosen 10 mg per kg kroppsvikt per dag.

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

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering förväntas inga andra symtom än de som anges i avsnitt 3.6.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01AA02

4.2 Farmakodynamik

Doxycyklin är ett bredspektrumantibiotikum av tetracyklinklass som är aktivt mot ett stort antal grampositiva och gramnegativa bakterier inklusive både aeroba och anaeroba arter.

Doxycyklin hämmar bakteriell proteinsyntes genom att binda till 30-S ribosomala subenheter. Detta interfererar med bindning av aminoacyl-tRNA till acceptorstället på mRNA-ribosomkomplexet och förhindrar koppling av aminosyror till de förlängda peptidkedjorna. Doxycyklin har en övervägande bakteriostatisk aktivitet.

Inträngningen av doxycyklin i bakteriecellen sker genom både aktiv transport och passiv diffusion. Huvudmekanismerna för förvärvad resistens mot antibiotika av tetracyklinklass inkluderar aktivt utflöde och ribosomalt skydd. En tredje mekanism är enzymatisk nedbrytning. De gener som förmedlar resistens kan bäras på plasmider eller transposoner, som till exempel tet(M), tet(O) och tet(B) som kan hittas i både grampositiva och gramnegativa organismer inklusive kliniska isolat.

Korsresistens mot andra tetracykliner är vanligt men beror på mekanismen som ger resistens. På grund av den större fettlösligheten och större förmågan att passera genom cellmembran (i jämförelse med tetracyklin) behåller doxycyklin en viss grad av effektivitet mot mikroorganismer med förvärvad resistens mot tetracykliner via effluxpumpar. Resistens förmedlad av ribosomala skyddsproteiner ger emellertid korsresistens mot doxycyklin.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering absorberas doxycyklin främst från duodenum och jejunum. Efter oral administrering är biotillgängligheten > 50 %.

Doxycyklin distribueras i stor omfattning i hela kroppen och kan ackumuleras intracellulärt i t.ex. leukocyter. Det lagras i aktiv skelettvävnad och tänder. Doxycyklin elimineras främst genom avföring via direkt intestinal utsöndring och i mindre omfattning genom glomerulär utsöndring och biliär sekretion.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet delade tabletter: 3 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blister

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55101

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-11-10

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

03.12.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).