

A. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Doxytab vet. 400 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Doxycyklin	400 mg
(i form av doxycyklinhyklat	461,7 mg)

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

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

Behandling av följande tillstånd orsakade av bakterier som är känsliga för doxycyklin:

Hund:

Rinit orsakad av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp

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

Interstitiell nefrit orsakad av *Leptospira* spp;

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot tetracykliner eller något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlet ska administreras med försiktighet till djur med dysfagi (sväljsvårigheter) eller sjukdomar som orsakar kräkning till följd av samband mellan administrering av doxycyklinhyklatabletter och frätning på matstruben.

För att minska risken för irritation i matstruben samt andra biverkningar i magtarmkanalen ska läkemedlet ges tillsammans med föda.

Särskild försiktighet ska iakttas vid administrering av läkemedlet till djur med leversjukdom, eftersom en ökning av leverenzymerna har dokumenterats hos vissa djur efter behandling med doxycyklin.

Läkemedlet ska administreras med försiktighet till unga djur eftersom tetracykliner är en typ av substans som kan orsaka permanent missfärgning av tänder, om läkemedlet administreras när tänderna

växer ut. Forskningslitteratur på människor indikerar emellertid på att det är mindre sannolikt att doxycykliner orsakar denna typ av avvikelser jämfört med andra tetracykliner eftersom ämnet inte har lika stor förmåga att bilda chelatkomplex med kalcium.

Tabletterna är smaksatta och ska därför förvaras utom räckhåll för djur för att förhindra oavsiktlig förtäring. Till följd av sannolik föränderlighet (tid, geografi) i förekomsten av bakteriers resistens mot doxycyklin, rekommenderas bakteriologisk provtagning och resistensbestämning. Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande antimikrobiell behandling ska beaktas vid användning av läkemedlet. Användning av läkemedlet som inte stöds i anvisningar i denna bipacksedel kan öka prevalensen av resistens mot doxycyklin vilket till följd av möjlig korsresistens kan försämra effektiviteten av behandlingar med andra tetracykliner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot tetracykliner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Om du utvecklar symtom till följd av exponering som exempelvis hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Detta läkemedel kan orsaka allvarliga biverkningar i mag-tarmkanalen om den sväljs, i synnerhet hos barn. För att undvika oavsiktligt intag ska ännu ej använda tabletter läggas tillbaka i den öppna blisterförpackningen och lägga tillbaka den i kartongen, som ska förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök 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 är en läkemedelsgrupp som kan försena fostrets skelettutveckling (fullständigt reversibelt) och orsaka missfärgning av mjölkttänder. Bevis från forskningslitteratur på människor antyder emellertid att det är mindre sannolikt att doxycyklin orsakar sådana avvikelser jämfört med andra tetracykliner. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ska inte administreras samtidigt med bakteriedödande antibiotika såsom penicilliner och cefalosporiner.

Absorberande medel och substanser som ges via munnen och som innehåller multivalenta katjoner, såsom antacida (läkemedel mot sur mage) och järnsalter, ska inte användas från 3 timmar före till 3 timmar efter administrering av doxycyklin eftersom de hämmar upptaget av doxycyklin.

Halveringstiden för doxycyklin minskas vid administrering samtidigt med antiepileptiska läkemedel såsom fenobarbital och fenytoin.

Överdoser:

I händelse av överdosering förväntas inga andra symtom än de som nämns som biverkningar.

7. Biverkningar

Hund:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Överkänslighetsreaktioner ¹ Fotosensibilitet ((ljuskänslighet) (inkluderande fotodermatit (soleksem))) ¹ Besvär i mag-tarmkanalen (t.ex. kräkning, diarré, esofagit (inflammation i matstrupen)) ² , missfärgning av tänder ³ Utvecklingsrubbningar i ben och leder (försenad skelettillväxt ⁴)
--	--

¹ Efter exponering för intensivt solljus.

² Efter långvarig behandling med doxycyklin.

³ Hos mycket unga djur; till följd av bildning av ett tetracyklin-kalciumfosfatkomplex.

⁴ Hos ungdjur (upphör när behandlingen avbryts); känd vid användning av andra tetracykliner och kan förekomma efter användning av doxycykliner.

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.

Den allmänt rekommenderade dosen är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dygn. Den dagliga dosen kan delas upp och ges vid två tillfällen under dagen (d.v.s. 5 mg/kg kroppsvikt två gånger per dygn).

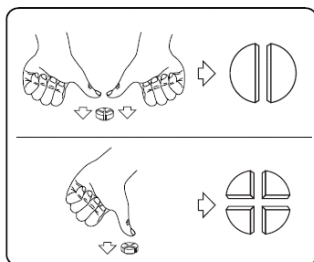
En majoritet av fallen svarar på behandlingen efter 5–7 dagar. Behandlingen ska fortsätta i 2–3 dagar efter det att symtomen av den akuta infektionen har försvunnit. Vid kroniska eller svårbehandlade fall, kan det krävas en längre behandling på upp till 14 dagar.

För hundar med interstitiell nefrit till följd av leptospirosis, rekommenderas en behandling på 14 dagar.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Den lämpligaste tablettstyrkan ska användas för att undvika delning av tabletter som behöver sparas till nästa doseringstillfälle.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa rätt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.



Två lika stora delar: tryck nedåt med tummarna på bägge sidor av tabletten.

Fyra lika stora delar: tryck nedåt med tummen i mitten av tabletten.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletten ska ges tillsammans med föda.

Lägg tillbaka eventuella delade tabletter i blisterförpackningen. Delade tabletter ska användas när nästa dos ges. Om det finns delade tabletter kvar när den sista dosen har getts ska de kasseras.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Eventuella återstående portioner av delade tabletter ska läggas tillbaka i den öppnade blisterförpackningen och ges vid nästa dos.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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: 59486

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterförpackning

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1, 3, 5 eller 10 blisterförpackningar à 10 tabletter.

Kartong med 1, 5 eller 10 blisterförpackningar à 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

23.03.2026

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VM PHARMA AB
BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM
Tel: +358 3 630 3100
E-mail: biverkningar@vetmedic.se

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

17. Övrig information