

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Doxybactin vet 10 mg/ml oraalisuspensio koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Doksisykliinihyklaatti vastaten 10,0 mg/ml doksisykliiniä.

Apuaineet:

Säilytysaineena butyyliiparahydroksibentsoaatti ja propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216).

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Vaaleankeltainen oraalisuspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Doksisykliinille herkkien mikrobien aiheuttamat hengitystieinfektiot.

4.3 Vasta-aiheet

Tetrasykliiniryhmän antibiootit voivat aiheuttaa kehittyvien hampaiden värjäytymisen ja vaurioittaa hampaita pysyvästi. Vaikka doksisykliini sitoutuu kalsiumiin vähemmän kuin muut tetrasykliinit, sitäkään ei suositella käytettäväksi kasvaville pennuille eikä kantaville koirille ja kissoille.

Yliherkkyys tetrasykliineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Doksisykliini on hyvä vaihtoehto myös maksa- ja munuaisvikaisille eläimille, koska se ei näissä tilanteissa kumuloidu vaan erittyy ulosteeseen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hoito tulee keskeyttää, jos esiintyy yliherkkyysreaktioita.

Koska doksisykliinihyklaatti voi ärsyttää ruokatorvea, lääke suositellaan annettavaksi ruoan seassa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tetrasykliinille yliherkkien henkilöiden tulee välttää valmisteen käsittelyä. Kädet tulee pestä annostelun jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevää pahoinvointia, oksentelua ja ripulia on esiintynyt joissakin tapauksissa annon jälkeen. Yliherkkyysreaktioita ja valoherkkyyttä voi esiintyä. Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa resistenttien kantojen ja/tai hiivan ylikasvua (superinfektio).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Käyttö lopputiineyden ja laktation aikana ei ole suotavaa, koska doksisykliini voi aiheuttaa kehittyvien hampaiden värjäytymisen sitoutumalla kalsiumiin, vaikka tämä ominaisuus on doksisykliinillä heikompi kuin muilla tetrasykliineillä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden bakteriostaattien tavoin doksisykliini voi häiritä bakterisidien vaikutusta. Entsyymi-induktion aiheuttavat lääkeaineet (mm. barbituraatit) kiihdyttävät doksisykliinin metaboliaa ja lyhentävät doksisykliinin puoliintumisaikaa. Rautaa, alumiinia ja magnesiumia sisältävät valmisteet heikentävät doksisykliinin imeytymistä, kalsium tekee näin vähemmässä määrin. Doksisykliini saattaa lisätä veren hyytymistä hidastavien lääkeaineiden vaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

Kissa: 5 mg/kg 2 kertaa vuorokaudessa 6 vuorokauden ajan.
Koiria: 5-10 mg/kg 2 kertaa vuorokaudessa 6 vuorokauden ajan.
Annetaan suun kautta.
Ravistettava ennen käyttöä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Tetrasykliinien akuutti toksisuus on suhteellisen vähäinen. Annettaessa suuria annoksia paastonneille kissoille ja koirille oksentelua voi esiintyä.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemiset bakteerilääkkeet, doksisykliini
ATCvet-koodi: QJ01AA02

5.1 Farmakodynamiikka

Doksisykliini kuuluu tetrasykliinien ryhmään. Se on laajakirjoinen bakteriostaattinen antimikrobi, joka tehoaa moniin aerobisiin ja anaerobisiin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin sekä mykoplasmoihin. Doksisykliini konsentroituu herkkiin bakteereihin ja estää bakteerien proteiinisynteesiä tarttumalla ribosomien 30S kappaleeseen ja estämällä siten aminoasyyli-tRNA kompleksin kiinnittymisen ribosomiin. Vaikutus on palautuva. Resistentti bakteeri ei ota vastaan doksisykliiniä; resistenssi on hankittua ja lähes aina R-tekijän (plasmidin) aiheuttama. Eri tetrasykliinien kesken on ristiresistenssiä.

Doksisykliinin MIC-arvot eri bakteereihin perustuvat lähinnä tietoihin ihmisestä eristetyistä kannoista. Spesifisiä eläinainestoihin perustuvia tietoja on niukalti. Lisäksi eri tetrasykliinit käsitellään yhtenä ryhmänä. Koirien ja kissojen hengitysteiden kannalta relevanteista patogeeneista ovat doksisykliinille herkkiä (MIC90-arvo <4 µg/ml) gramnegatiiviset *Moraxella* ja *Pasteurella*, gram-positiiviset *Staphylococcus* ja *Listeria* sekä muista mikro-organismeista *Mycoplasma*, *Rickettsia*, *Chlamydia* ja *Ehrlichia* (Borrelia). Doksisykliinille melko herkkiä *in vitro* (MIC90 <16 µg/ml) mikrobeja ovat *Bordetella* ja *Streptococcus*. *Pseudomonas* on doksisykliinille resistentti (MIC90 >16 µg/ml).

Hengitysteiden *Mycoplasma*-, *Chlamydia*- ja *Rickettsia*-infektioihin doksisykliini on ensisijainen antibiootti. Pieneläinten patogeeneiden resistenssitilanteista on hyvin vähän tietoja. Ulkomaisen tutkimuksen mukaan koiran stafylokokeista oli 70 % doksisykliinille herkkiä. Streptokokeista ja kolibakteereista suuri osa on resistenttejä.

5.2 Farmakokinetiikka

Doksisykliini on lipidiliukoisempi kuin tetrasykliini. Se imeytyy hyvin, sitoutuu runsaasti plasman proteiineihin, erittyy maksan kautta sellaisenaan ja metaboliitteina, ja muuttumaton doksisykliini imeytyy suolesta uudelleen verenkiertoon (enterohepaattinen kierto). Munuaisten vajaatoiminnassa sitä erittyy normaalia enemmän ulosteeseen.

Maksimaaliset pitoisuudet plasmassa (noin 4 µg/ml) saavutetaan yhtä nopeasti (3 h) koirilla ja kissoilla (10 mg/kg) kerta-annoksen jälkeen. Doksisykliinin hyötyosuudet ovat koirilla (50 - 60 %) ja kissoilla (40 - 50 %) suunnilleen samanlaiset. Doksisykliini penetroituu kudoksiin hyvin. Rotilla tehtyjen kokeiden mukaan doksisykliinin pitoisuudet keuhkoissa ovat kaksinkertaiset seerumipitoisuuksiin verrattuina. Laskimoon annettu doksisykliini (5 mg/kg) jakautuu koirilla ja kissoilla hieman eri tavoin. Kissalla laskennallinen jakautumistila (Vd) on 0,4 l/kg ja puhdistuma (Cl) 1,1 ml/min/kg, koiralla Vd on 1 l/kg ja Cl 1,7 ml/min/kg. Molemmat erot johtuvat osaksi doksisykliinin suuremmasta sitoutumisesta kissan (98 %) kuin koiran (91 %) plasman proteiineihin.

Jakautumistilan ja puhdistumisen mukaan lasketut puoliintumisaajat ($T_{1/2Vd \times 0,69/Cl}$) ovat kissalla (3 - 7 h) vähän lyhyemmät kuin koiralla (3,5 - 11 h). Vertailevien imeytymiskokeiden tulosten mukaan annostelu 10 mg/kg/vrk on arvioitu riittäväksi pitämään plasman doksisykliinipitoisuudet bakteriostaattisella alueella. Samanaikaisesti nautitut ruoka ja maito eivät vaikuta merkittävästi doksisykliinin pitoisuuteen plasmassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- kalsiumkloridihexahydraatti
- sorbitoli, nestemäinen (kiteytyvä)
- alumiinimagnesiumsilikaatti
- povidoni
- glyseroli
- butyyliiparahydroksibentsoaatti
- propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216)
- sakkariininaatrium
- natriummetabisulfiitti
- vadelma-aromi
- omena-aromi
- natriumhydroksidi
- simetikoniemulsio
- puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 4 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea lasipullo, 10 ml, ja 30 ml, ja 50 ml ja 60 ml, jossa alumiininen kierrekorkki. Mukana on 1 ml:n annostelupipetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet Beheer BV, Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 11635

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.12.1994 / 25.10.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.9.2014

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.