

**PAKKAUSSELOSTE**  
Doxybactin vet 200 mg tabletit koirille

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA  
VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA,  
JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Alankomaat

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatia

Painetussa pakaussetelissä mainitaan ainoastaan tuotteen testauksen ja erien vapauttamisen sijaintipaikka.

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Doxybactin vet 200 mg tabletit koirille  
doksisykliini

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

1 tabletti sisältää:

**Vaikuttava aine:**

200 mg doksisykliiniä doksisykliinihyklaattina

Keltainen, pyöreä ja kupera maustettu tabletti, jossa on ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre. Tabletit voidaan jakaa samankokoisiin puolikkaisiin tai neljänneksiin.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Seuraavien, doksisykliinille herkkien bakteerien aiheuttamien tautien hoito:

Riniitti (nenän limakalvon tulehdus), jonka aiheuttaja on *Bordetella bronchiseptica* tai *Pasteurella* spp.;

Bronkopneumonia (keuhkotulehdus), jonka aiheuttaja on *Bordetella* spp. Tai *Pasteurella* spp.;  
Interstitiaalinen nefriitti (munuaistulehdus), jonka aiheuttaja on *Leptospira* spp.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä tetrasykiinille tai apuaineille.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Doksykliinihoidon haittavaikutuksina on hyvin harvoin raportoitu ruoansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua, ripulia ja ruokatorventulehdusta.

Erittäin nuorilla eläimillä voi hyvin harvoin esiintyä hampaiden vääräytymistä tetrasykiinin sitoutuessa kalsiumfosfaattiin.

Voimakkaalle päivävalolle altistumisen seurauksena voi hyvin harvoin ilmetä yliherkkyysreaktioita, valoherkkyyttä ja poikkeustapauksissa valoilhottumaa.

Nuorilla eläimillä esiintyy hyvin harvoin muiden tetrasykiinien käytön yhteydessä luoston kasvun hidastumista (joka korjautuu hoidon lopettamisen jälkeen) ja sitä saattaa esiintyä myös doksdykliinin käytön yhteydessä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

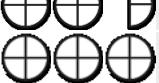
## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta.

Suosittelut annos koirille on 10 mg doksdykliiniä elopainokiloa kohti vuorokaudessa. Useimmissa ruttiinitapauksissa vaste ilmenee, kun hoito on kestnyt 5-7 vuorokautta. Hoitoa tulee jatkaa 2-3 vuorokautta akuutin infektion klinisen paranemisen jälkeen. Krooniset ja uusiutuvat tulehdusset saattavat vaatia pitemmän, korkeintaan 14 vuorokauden hoitojakson. Leptospiroosin aiheuttamaa munuaistulehdusta sairastaville koirille suositellaan 14 vuorokauden hoitojaksoa. Oikean annoksen takaamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Näin voidaan välttää alianostelua.

Seuraava taulukko on tarkoitettu valmisteen annostelun avuksi, kun tarkoitus on antaa ohjeannos eli 10 mg elopainokiloa kohti kerran vuorokaudessa.

<b>Kehon paino</b>	<b>Annos mg</b>	<b>Doxybactin vet 50 mg</b>	<b>Doxybactin vet 200 mg</b>	<b>Doxybactin vet 400 mg</b>
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		JA	
>25 kg – 30 kg	300	-		
>30 kg – 35 kg	350	-		
>35 kg – 40 kg	400	-		
>40 kg – 45 kg	450		JA	
>45 kg – 50 kg	500	-		
>50 kg – 60 kg	600	-		
>60 kg – 70 kg	700	-		
>70 kg – 80 kg	800	-		

 =  $\frac{1}{4}$  tabletti

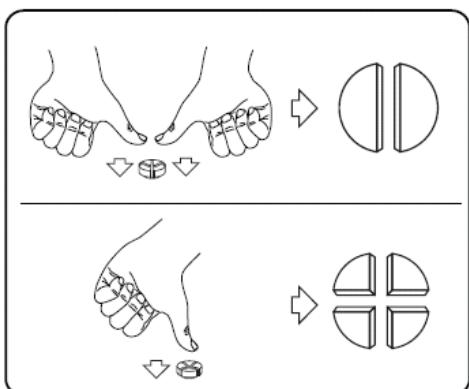
 =  $\frac{1}{2}$  tabletti

 =  $\frac{3}{4}$  tabletti

 = 1 tabletti

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit on annettava ruoan kanssa (katso kohta Erityisvaroitukset). Tarkan annostelon takaamiseksi tabletit voidaan jakaa samankokoisiin puolikkaisiin tai neljänneksiin. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakouurteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli vasten.



Samankokoiset puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia sivuja.  
Samankokoiset neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tästä eläinlääkevalmisteesta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Jaettujen tabletteien kestoaike: 3 vuorokautta

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmistetta on käytettävä varoen eläimille, joilla on dysfagia (nielemishäiriö) tai tauti, johon liittyy oksentelua, sillä doksisykliinhyläattitablettien käyttö voi aiheuttaa ruokatorven haavaumia.

Ruokatorven ärsytyksen ja muiden ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten todennäköisyyden pienentämiseksi valmiste on annettava ruoan kanssa.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmistetta eläimillä, joilla on maksasairaus, sillä joillakin eläimillä on havaittu maksaehtymien kohoaamista doksisykliinihoidon jälkeen.

Valmisten käytössä nuorilla eläimillä on noudatettava varovaisuutta, sillä tetrasykliinien ryhmään kuuluvat lääkkeet voivat aiheuttaa hampaiden pysyvää värjäytymistä, jos niitä käytetään hampaiden kehitymisvaiheen aikana. Ihmislääketieteen kirjallisuudessa on kuitenkin viitteitä siitä, että doksisykliini ei aiheuta tällaisia haittoja yhtä todennäköisesti kuin muut tetrasykliinit, koska se sitoo kalsiumia vähemmässä määrin.

Valmisten käytön pitää perustua kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyytestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon pitää perustua epidemiologiseen tietoon ja tietoon kohdepatogeenien herkkyydestä paikallisella/alueellisella tasolla. Valmistetta on käytettävä mikrobiäläkkeitä koskevien virallisten, kansallisten ja alueellisten ohjeiden mukaisesti. Valmisten käyttö muuten kuin valmistenvedon sisältämä ohjeita noudattaen voi lisätä doksisykliinille vastustuskykyisten bakterikantojen määrää ja heikentää muiden tetrasykliinien hoitotehoa mahdollisen ristiresistenssin takia.

Koska tabletit ovat maustettuja, säilytä tabletit poissa eläinten ulottuvilta tahattoman nielemisen välttämiseksi.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmisteesta antavan henkilön on noudatettava:

Tetrasykliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita (allergisia reaktioita).

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisten kanssa.

Jos sinulle kehittyy altistuksen seurauksena oireita, kuten ihottumaa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste.

Doksisykliini voi aiheuttaa haittoja ruoansulatuskanavassa, jos sitä niellään vahingossa, ja etenkin jos lapsi nielevät sitä vahingossa. Jotta kukaan ei pääse vahingossa nielemään valmistetta (koskee etenkin lapsia), tabletten käyttämättä jääneet osat on asetettava takaisin läpipainopakkauksen tyhjään kohtaan ja läpipainopakkaus on pantava takaisin pahvirasiaan. Jos vahingossa nielet (tai etenkin jos lapsi vahingossa nielee) valmistetta, käänny lääkärin puoleen.

Pese kädet käytön jälkeen.

### Tiineys ja imetys

Eläinlääkevalmisten turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Tetrasykliinien ryhmään kuuluvat lääkkeet voivat hidastaa sikiön luoston kasvua (korjaantuu kokonaan) ja aiheuttaa maitohamppaiden värjäytymistä. Ihmislääketieteen kirjallisuuden perusteella voidaan kuitenkin päätellä, että doksisykliini ei aiheuta tällaisia haittoja yhtä todennäköisesti kuin muut tetrasykliinit. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä anna valmistetta samaan aikaan bakteereita tappavien antibioottien, kuten penisilliinien tai kefalosporiinien, kanssa. Oraalisia imetyksaineita ja multivalentteja kationeja sisältäviä aineita, kuten

antasideja ja rautasuoloja, ei saa käyttää doksisykliin antoa edeltävien kolmen tunnin eikä sitä seuraavien kolmen tunnin aikana. Epilepsialääkkeiden, kuten fenobarbitaalin ja fentyoönin, samanaikainen käyttö lyhentää doksisykliinin puoliintumisaikaa.

**Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):**

Yliannostustapauksessa ei ole odotettavissa muita kuin haittavaikutuksia käsittelyvässä kohdassa kuvattuja haittavaikutuksia.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

29.11.2022.

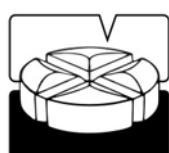
**15. MUUT TIEDOT**

Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus

Pahvirasia, joka sisältää 1, 2, 3 tai 10 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia.

Pahvirasia, joka sisältää 10 erillistä pahvirasiaa, joista jokainen sisältää 1 läpipainopakkauksen, joka sisältää 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.



Jakouurteellinen tabletti

**BIPACKSEDEL**  
Doxybactin vet 200 mg tablett för hund

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR  
FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV  
TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS, OM OLika**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederlanderna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederlanderna

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatien

I den tryckta bipacksedeln kommer endast den tillverkare som analyserar och frisläpper produktionssatserna att nämnas.

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Doxybactin vet 200 mg tablett för hund  
doxycyklin

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

200 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.

**4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)**

Behandling av följande tillstånd orsakade av bakterier känsliga för doxycyklin:

Rinit (inflammation i nässlembinnan) orsakad av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp.;  
Bronkopeumoni (lunginflammation) orsakad av *Bordetella* spp. och *Pasteurella* spp.;  
Interstitiell nefrit (njurinflammation) orsakad av *Leptospira* spp.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

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

## **6. BIVERKNINGAR**

Störningar i magtarmkanalen såsom kräkningar, diarré och inflammation i matstrupen har rapporterats som biverkningar efter behandling med doxycyklin i mycket sällsynta fall.

Hos mycket unga djur kan missfärgning av tänderna uppkomma genom att tetracyklin binder till kalciumfosfat i mycket sällsynta fall.

Överkänslighetsreaktioner, ljuskänslighet och i undantagsfall fotodermatit kan uppkomma efter exponering för intensivt dagsljus i mycket sällsynta fall.

Det är känt att hämmad skelettillväxt hos unga djur (reversibelt vid utsättande av behandling) har uppstått vid användning av andra tetracykliner och kan uppkomma efter administrering av doxycyklin i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning.

Rekommenderad dos för hund är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dag. Majoriteten av rutinfallen förväntas svara efter mellan 5 och 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 njurinflammation på grund av leptospiros rekommenderas behandling under 14 dagar. Kroppsvikt ska fastställas så noggrant som möjligt för att säkerställa korrekt dos och undvika underdosering.

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	-	-	

=  $\frac{1}{4}$  tablett

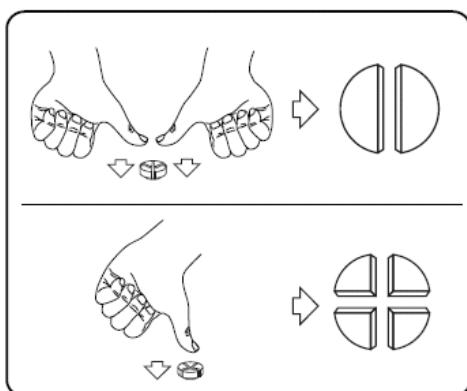
=  $\frac{1}{2}$  tablett

=  $\frac{3}{4}$  tablett

= 1 tablett

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna ska administreras tillsammans med föda (se avsnitt 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 konkava (rundade) sidan mot ytan.



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

## 10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet delade tabletter: 3 dagar

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

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

Läkemedlet ska administreras med försiktighet till unga djur eftersom tetracykliner som klass kan orsaka permanent missfärgning av tänderna om det administreras under tandutveckling. Human litteratur indikerar dock att det är mindre sannolikt att doxycyklin jämfört med andra tetracykliner orsakar dessa avvikeler på grund av dessa nedsatt 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 policyer för antimikrobiella medel. Användning av läkemedlet på sätt som avviker från anvisningarna i bipacksedeln kan öka prevalensen 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 som är överkänsliga för tetracykliner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Om du får symptom efter exponering, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa denna information.

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 läkare.

Tvätta händerna efter användning.

### Dräktighet och digivning:

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

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Administreras inte samtidigt med bakteriedödande 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 förkortas vid samtidig administrering av antiepileptika såsom fenobarbital och fenytoin.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

29.11.2022.

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blister

Kartong med 1, 2, 3 eller 10 blister med 10 tablett(er).

Kartong med 10 separata kartonger som var och en innehåller 1 blister med 10 tablett(er).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

