

PAKKAUSSELOSTE
Doxybactin vet 400 mg tabletit koirille

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

Myyntiluvan haltija:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Doxybactin vet 400 mg tabletit koirille
doksisykliini

3. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

400 mg doksisykliiniä doksisykliinihyklaattina

Keltainen, pyöreä ja kupera maustettu tabletti, jossa on ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristinmuotoinen jakourre. 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 yliherkkyttä tetrasykliineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Doksisykliinihoidon haittavaikutuksina on raportoitu ruoansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua, ripulia ja ruokatorventulehdusta.

Erittäin nuorilla eläimillä voi esiintyä hampaiden värjäytymistä tetrasykliinin sitoutuessa kalsiumfosfaattiin.

Voimakkaalle päivänvalolle altistumisen seurauksena voi ilmetä yliherkkyysreaktioita, valoherkkyyttä ja poikkeustapauksissa valoihottumaa.

Nuorilla eläimillä esiintyy muiden tetrasykliinien käytön yhteydessä luuston kasvun hidastumista (joka korjautuu hoidon lopettamisen jälkeen) ja sitä saattaa esiintyä myös doksisykliinin käytön yhteydessä.

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.

Suosittelu annos koirille on 10 mg doksisykliiniä elopainokiloa kohti vuorokaudessa. Useimmissa rutiinitapauksissa vaste ilmenee, kun hoito on kestänyt 5-7 vuorokautta. Hoitoa tulee jatkaa 2-3 vuorokautta akuutin infektion kliinisen paranemisen jälkeen. Krooniset ja uusiutuvat tulehdukset 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 aliannostelua.

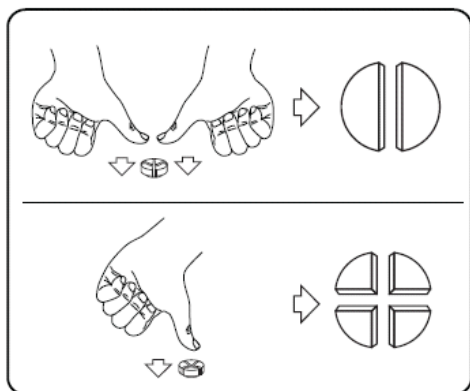
Seuraava taulukko on tarkoitettu valmisteen annostelun avuksi, kun tarkoitus on antaa ohjeannos eli 10 mg elopainokiloa kohti kerran vuorokaudessa.

Kehon paino	Annos 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		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	-			JA	
>50 kg – 60 kg	600	-			JA	
>60 kg – 70 kg	700	-		 	JA	
>70 kg – 80 kg	800	-		-		 

 = 1/4 tablettia  = 1/2 tablettia  = 3/4 tablettia  = 1 tabletti

9. ANNOTUSOHJEET

Tabletit on annettava ruoan kanssa (katso kohta 12. Erityisvaroitukset). Tarkan annostelun takaamiseksi tabletit voidaan jakaa samankokoisiin puolikkaisiin tai neljänneksiin. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa 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 tätä eläinlääkevalmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Jaettujen tablettien kesto aika: 3 vuorokautta

12. ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

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

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

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

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

Koska doksisykliinille vastustuskykyisten bakteerien esiintymisessä voi olla vaihtelua (aika, maantieteellinen sijainti), on suositeltavaa, että eläinlääkäri ottaa bakteriologisen näytteen ja määrittää bakteerin herkyyden. Valmisteen käytössä on otettava huomioon viralliset, kansalliset ja alueelliset antimikrobiset määräykset. Valmisteen käyttö muuten kuin valmisteyhteenvedon sisältämiä ohjeita noudattaen voi lisätä doksisykliinille vastustuskykyisten bakteerikantojen määrää ja heikentää muiden tetrasykliinien hoitotehoa mahdollisen resistenssin takia.

Erityiset varoitukset, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tetrasykliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita).

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

Pese kädet käytön jälkeen.

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 lapset nielevät sitä vahingossa. Jotta kukaan ei pääse vahingossa nielemään valmistetta (koskee etenkin lapsia), tablettien käyttämättä jääneet osat on asetettava takaisin läpipainopakkauksen tyhjiin kohtaan ja läpipainopakkaus on pantava takaisin pahvirasiaan. Jos vahingossa nielet (tai etenkin jos lapsi vahingossa nielee) valmistetta, käänny lääkärin puoleen.

Tiineys ja imetys

Eläinlääkevalmisteiden turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Tetrasykliinien ryhmään kuuluvat lääkkeet voivat hidastaa sikiön luuston kasvua (korjaantuu kokonaan) ja aiheuttaa maitohampaiden 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. Suun kautta annettavia imeytysaineita ja multivalentteja kationeja sisältäviä aineita, kuten antasideja ja rautasuoloja, ei saa käyttää doksisykliinin antoa edeltävien kolmen tunnin eikä sitä seuraavien kolmen tunnin aikana. Epilepsialääkkeiden, kuten fenobarbitaalin ja fenytoiinin, samanaikainen käyttö lyhentää doksisykliinin puoliintumisaikaa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

24.06.2019

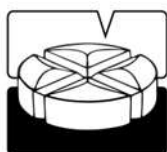
15. MUUT TIEDOT

Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus

Pahvirasia, joka sisältää 1, 2 tai 3 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.



Jakourteellinen tabletti

BIPACKSEDEL

Doxybactin vet 400 mg tabletter 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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Doxybactin vet 400 mg tabletter för hund
doxycyklin

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

1 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.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av följande tillstånd orsakade av bakterier känsliga för doxycyklin:

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

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

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

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.

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.

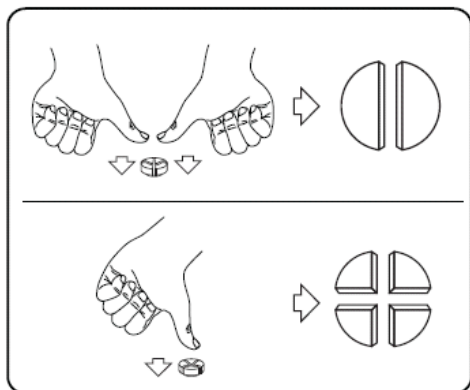
Följande tabell är avsedd som en vägledning vid administrering av läkemedlet med standarddosen 10 mg per kg kroppsvikt per dag.

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	-		-		⊕ ⊕

 = ¼ tablett  = ½ tablett  = ¾ tablett  = 1 tablett

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna ska administreras tillsammans med föda (se avsnitt 12, 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 tummen på tablettsens 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 doxycyklinhyklattabletter 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 ökning av leverenzymerna 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 avvikelser på grund av dess nedsatt förmåga att binda kalcium.

På grund av den sannolika variabiliteten (tid, geografisk) i uppkomsten av bakterieresistens för doxycyklin rekommenderas bakteriologisk provtagning och känslighetstester av ansvarig veterinär. Officiella, nationella och lokala antimikrobiella föreskrifter ska beaktas när läkemedlet används.

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.

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.

Tvätta händerna efter användning.

Om du får symtom 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.

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 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.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Administreras inte samtidigt med andra bakteriedödande antibiotika såsom penicillin 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 är nedsatt vid samtidig administrering av antiepileptika såsom fenobarbital och fenytoin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

24.06.2019

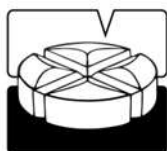
15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blisters

Kartong med 1, 2 eller 3 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.



Delbar tablett