

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Doxybactin vet 400 mg tabletit koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Doksisykliini (doksisykliinihyklaattina) 400 mg

### **Apuaine(et):**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

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

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien, doksisykliinille herkkien bakteerien aiheuttamien tautien hoito:

*Bordetella bronchiseptica*- ja *Pasteurella* spp. -bakteerien aiheuttama riniitti;  
*Bordetella* spp.- ja *Pasteurella* spp. -bakteerien aiheuttama bronkopneumonia;  
*Leptospira* spp. -bakteerin aiheuttama interstitiaalinen nefriitti.

### 4.3 Vasta-aiheet

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

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta on käytettävä varoen eläimille, joilla on dysfagia 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 kelatoi kalsiumia vähemmässä määrin.

Valmisteen 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 mikrobilääkkeitä koskevien virallisten, kansallisten ja alueellisten ohjeiden mukaisesti. Valmisteen käyttö muuten kuin valmisteyhteenvedon sisältämiä ohjeita noudattaen voi lisätä doksisykliinille resistenttien bakteerikantojen määrää ja heikentää muiden tetrasykliinien hoitotehoa mahdollisen ristiresistenssin takia.

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

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tetrasykliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita).

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen 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 lapset nielevät sitä vahingossa. Jotta kukaan ei pääse vahingossa nielemään valmistetta (koskee etenkin lapsia), tablettien 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.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Doksisykliinihoidon haittavaikutuksina on hyvin harvoin raportoitu ruoansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua, ripulia ja esofagiittia.

Erittäin nuorilla eläimillä voi hyvin harvoin esiintyä hampaiden värjäytymistä, joka johtuu tetrasykliinin ja kalsiumfosfaatin muodostamasta kompleksista.

Voimakkaalle päivänvalolle altistumisen seurauksena voi hyvin harvoin ilmetä yliherkkyysoireita, valoyliherkkyyttä ja poikkeustapauksissa fotodermatiittia.

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

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen 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.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset




































Älä anna valmistetta samaan aikaan bakterisidisten antibioottien, kuten penisilliinin tai kefalosporiinin, kanssa. Oraalisia 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.




#### 4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

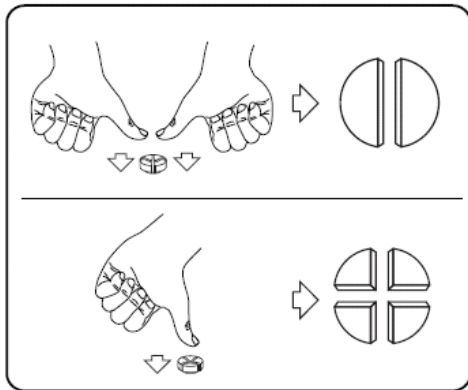
Suosittelun annos koirille on 10 mg doksisykliiniä elopainokiloa kohti vuorokaudessa. Useimmissa rutiinitapauksissa vaste ilmenee, kun hoito on kestänyt 5-7 vuorokautta. Hoitoa tulee jatkaa 2-3 vuorokautta akuutin infektion kliinisen paranemisen jälkeen. Krooniset ja uusiutuvat tulehdukset saattavat vaatia pitemmän, korkeintaan 14 vuorokauden hoitajakson. Leptospiroosin aiheuttamaa interstitiaalista nefriittia sairastaville koirille suositellaan 14 vuorokauden hoitajaksoa. Oikean annoksen takaamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Näin voidaan välttää aliannostelua. Tabletit on annettava ruoan kanssa (katso kohta 4.5).

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	-		-		 

 = ¼ tablettia     = ½ tablettia     = ¾ tablettia     = 1 tabletti

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.

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

Yliannostustapauksessa ei ole odotettavissa muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 4.6 kuvatut.

#### 4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset bakteerilääkkeet, tetrasykliinit  
ATCvet-koodi: QJ01AA02

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Doksisykliini on laajakirjainen, tetrasykliinien ryhmään kuuluva antibiootti, joka on aktiivinen lukuisia grampositiivisia ja gramnegatiivisia bakteereja vastaan, mukaan lukien sekä aerobiset että anaerobiset lajit.

Doksisykliini estää bakteerien proteiinisynteesiä sitoutumalla ribosomin 30-S-alayksiköihin. Tämä häiritsee aminoasetyyli-tRNA:n kiinnittymistä sitoutumiskohtaan mRNA-ribosomikompleksissa ja estää aminohappojen liittämisen pidentyviin peptidiketjuihin. Doksisykliinillä on pääasiassa bakteriostaattinen vaikutus.

Doksisykliinin tunkeutuminen bakteerisoluuun tapahtuu sekä aktiivisen kuljetuksen että passiivisen diffuusion kautta.

Päämekanismeja hankinnaisen resistenssin kehittymisessä tetrasykliinien ryhmään kuuluvilla antibiooteilla ovat aktiivinen ulospumppaus ja ribosomaalinen suoja. Kolmas mekanismi on entsyymaattinen hajoaminen. Resistenssiä välittäviä geenejä voidaan kuljettaa plasmideissa tai transposoneissa; esimerkiksi tet(M)-, tet(O)- ja tet(B)-geenejä esiintyy sekä grampositiivisissa että gramnegatiivisissa organismeissa, mukaan lukien kliiniset isolaatit.

Ristiresistenssi muille tetrasykliineille on yleistä, mutta se riippuu resistenssin aiheuttavasta mekanismista. Doksisykliini on tetrasykliiniä rasvaliukoisempi, ja sillä on parempi kyky läpäistä solukalvoja kuin tetrasykliinillä, minkä vuoksi doksisykliinin teho säilyy osittain niitä mikro-organismeja vastaan, joilla hankinnainen resistenssi tetrasykliineille välittyy ulosvirtauspumppujen

kautta. Ribosomaalisten suojaproteiinien välittämä resistenssi tuottaa kuitenkin ristiresistenssin doksisykliinille.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Suun kautta antamisen jälkeen doksisykliini imeytyy ensisijaisesti pohjukaissuolessa ja tyhjasuolessa. Suun kautta antamisen jälkeen biologinen hyötyosuus on >50 %  
Doksisykliini jakautuu laajalti elimistöön ja voi kertyä solunsisäisesti esimerkiksi leukosyytteihin. Se varastoituu aktiiviseen luukudokseen ja hampaisiin. Doksisykliini eliminoituu ensisijaisesti ulosteiden mukana suoraan suoleen tapahtuvan erittymisen kautta ja vähemmässä määrin glomerulaarisen suodattamisen kautta sekä erittymällä sappeen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Selluloosa, mikrokiteinen  
Hiiva (kuivattu)  
Kana-aromi  
Magnesiumstearaatti

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta  
Jaettujen tablettien kesto aika: 3 vuorokautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 30 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

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.

### **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**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25

5531 AE Bladel  
Alankomaat

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

34405

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

06/11/2017

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29.11.2022

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä koskeva kielto**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Doxybactin vet 400 mg tabletter för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Doxycyklin som doxycyklinhyklat 400 mg

**Hjälpämne(n):**

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

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. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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.

#### 4.3 Kontraindikationer

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

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet ska administreras med försiktighet till djur med dysfagi eller sjukdomar som åtföljs av kräkningar, eftersom administrering av doxycyklinhyklattabletter 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 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 nedsatta förmåga att 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 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 som är överkänsliga för tetracykliner ska undvika kontakt med läkemedlet.

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.

Tvätta händerna efter användning.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

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

Hos mycket unga djur kan missfärgning av tänderna uppkomma genom bildandet av ett tetracyklin-kalciumfosfatkomplex i mycket sällsynta fall.

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

Det är känt att hämrad 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 konvention:

- 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).

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. 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 behandlande veterinärs nytta/riskbedömning.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner




































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


#### 4.9 Dosering och administreringsätt


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 interstitiell nefrit på grund av leptospiros rekommenderas behandling under 14 dagar. Kroppsvikt ska fastställas så noggrant som möjligt för att säkerställa korrekt dos och undvika underdosering. Tabletterna ska administreras tillsammans med föda (se avsnitt 4.5).


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	-		-		 

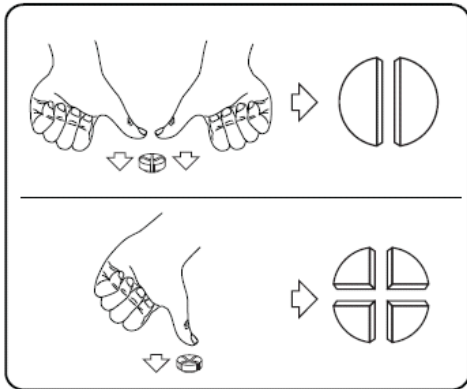
 = ¼ tablett

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

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering förväntas inga andra symptom än de som anges i avsnitt 4.6.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemisk användning, tetracykliner  
ATCvet-kod: QJ01AA02

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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 aminoacetyl-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.

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering absorberas doxycyklin i huvudsak 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 deponeras i aktiv skelettvävnad och tänder. Doxycyklin elimineras preliminärt genom avföring via direkt intestinal utsöndring och i mindre omfattning genom glomerulär utsöndring och biliär sekretion.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumstärkelseglykolat (typ A)  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Mikrokristallin cellulosa  
Jäst (torkad)  
Kycklingsmak  
Magnesiumstearat

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader  
Hållbarhet delade tabletter: 3 dagar

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Aluminium-PVC/PE/PVDC-bliester  
Kartong med 1, 2, 3 eller 10 bliester med 10 tabletter.  
Kartong med 10 separata kartonger som var och en innehåller 1 bliester med 10 tabletter.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

34405

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

06/11/2017

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

29.11.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.