

## PAKKAUSSELOSTE

Doxycare Vet 40 mg tabletit kissoille ja koirille  
Doxycare Vet 200 mg tabletit kissoille ja koirille

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

Myyntiluvan haltija: Ecuphar NV  
Legeweg 157-I  
B-8020 Oostkamp,  
Belgia

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

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Doxycare Vet 40 mg tabletit kissoille ja koirille  
Doxycare Vet 200 mg tabletit kissoille ja koirille  
doksisykliini

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi tabletti sisältää:

*Doxycare Vet 40 mg*  
Doksisykliini 40 mg  
(vastaa 47,88 mg doksisykliinihyklaattia)

*Doxycare Vet 200 mg*  
Doksisykliini 200 mg  
(vastaa 239,40 mg doksisykliinihyklaattia)

Kellertävä, pyöreä ja kupera tabletti, jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre. Tabletit voidaan jakaa samankokoisiin puolikkaisiin tai neljänneksiin.

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Koira:

Hengitystieinfektioiden, mukaan lukien nenätulehduksen, risatulehduksen ja keuhkotulehduksen hoitoon, kun aiheuttajana on doksisykliinille herkkä *Bordetella bronchiseptica* ja *Pasteurella* spp bakteerikanta.

*Ehrlichia canis* -bakteerin aiheuttaman koiran ehrlichioosin (puutiaisten välittämä sairaus) hoitoon.

Kissa:

Hengitystieinfektioiden, mukaan lukien nenätulehduksen, risatulehduksen ja keuhkotulehduksen hoitoon, kun aiheuttajana on doksisykliinille herkkä *Bordetella bronchiseptica* ja *Pasteurella* spp bakteerikanta.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on tauteja, johon liittyy oksentelua tai nielemishäiriö (katso myös kohta 'Haittavaikutukset').

Ei saa käyttää eläimille, joilla tiedetään esiintyvän valoherkkyyttä (katso myös kohta 'Haittavaikutukset').

Ei saa käyttää pennuilla, ennen kuin hammaskiilteen muodostuminen on päättynyt.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ruansulatuskanavan haittavaikutuksia, kuten oksentelua, pahoinvointia, lisääntyneitä syljeneritystä (kuokaaminen), ruokatorven ärsytystä ja ripulia on raportoitu hyvin harvoin.

Valoyliherkkyyttä ja fotodermatiittia (ihoärsytystä) voi ilmetä tetrasykliinihoidon jälkeen voimakkaalle päivänvalolle tai ultraviolettivalolle altistumisen seurauksena (katso myös kohta 'Vasta-aiheet').

Tetrasykliinin käyttö hampaiden kehittymisen aikana saattaa johtaa hampaiden värjäytymiseen.

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 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa ja koira.

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

Suun kautta. Suositeltu annos on 10 mg doksisykliiniä elopainokiloa kohti päivässä.

Annos voidaan jakaa kahteen päivittäiseen antokertaan. Hoidon kestoa voidaan säätää kliinisen vasteen mukaan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

Sairaus	Annostelu	Hoidon kesto
Hengitystieinfektio	10 mg/kg vuorokaudessa	5–10 vuorokautta
Koiran ehrlichioosi	10 mg/kg vuorokaudessa	28 vuorokautta

Tarkan annoksen varmistamiseksi tabletit voidaan jakaa samankokoisiin puolikkaisiin tai neljänneksiin. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.

Samankokoiset puolikkaat: paina peukaloilla tai muilla sormilla tabletin molempia sivuja. Samankokoiset neljännekset: paina peukalolla tai muulla sormella tabletin keskeltä.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Oikean annoksen varmistamiseksi, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Näin voidaan välttää yli- tai aliannostelua. Annosta voidaan säätää jakamalla tabletit samankokoisiin puolikkaisiin tai neljänneksiin. Tabletit tulee antaa ruoan kanssa oksentelun välttämiseksi.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Laita jäljelle jääneet tabletin osat takaisin läpipainopakkaukseen ja anna seuraavan antokerran yhteydessä.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa EXP-merkinnän jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohdelajeittain:

*Eläinlääkärille*

*Ehrlichia canis* -infektion hoito aloitetaan kliinisten oireiden ilmetessä. Patogeenin täydellinen hävittäminen ei aina ole mahdollista, mutta 28 vuorokauden hoito yleensä johtaa kliinisten oireiden häviämiseen ja bakteerikuorman vähenemiseen. Pidempikestoista hoitoa, joka perustuu vastaavan eläinlääkärin hyöty-riski-arvioon, saatetaan tarvita etenkin vakavan tai kroonisen infektion tapauksessa. Kaikkia hoidettavia potilaita on tarkkailtava säännöllisin väliajoin kliinisen paranemisen jälkeenkin.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Oksentelun välttämiseksi ja ruokatorven ärsytyksen todennäköisyyden pienentämiseksi tabletit on annettava ruoan kanssa.

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.

*Eläinlääkärille*

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyysmääritykseen. Mikäli se ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologisiin tietoihin ja tietoon kohdepatogeenien herkkyudesta paikallisella/alueellisella tasolla. Eläinlääkkeen käyttö muuten kuin valmisteyhteenvedon sisältämiä ohjeita noudattaen voi lisätä doksisykliinille resistenttien bakteerien määrää ja heikentää muiden tetrasykliinien hoitotehoa mahdollisen ristiresistenssin takia. Eläinlääkkeen käytön tulee olla virallisten, kansallisten ja alueellisten mikrobilääkkeitä koskevien ohjeiden mukaista.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä doksisykliinille tai muille tetrasykliineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavausteita, kuten käsineitä. Mikäli ilmenee ihoärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Tahaton nieleminen saattaa aiheuttaa etenkin lapsilla haitallisia reaktioita, kuten oksentelua.

Jotta kukaan ei pääse vahingossa nielemään valmistetta, läpipainopakkaukset on asetettava takaisin ulkopakkaukseen ja säilytettävä turvallisessa paikassa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### Tiineys ja imetys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole havaittu todisteita doksisykliinin teratogeenisistä tai sikiötoksisista vaikutuksista (häiriöt tai epämuodostumat). Koska kohde-eläinlajeista ei kuitenkaan ole saatavilla tietoja, käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

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

Doksisykliiniä ei saa käyttää samaan aikaan muiden antibioottien, erityisesti bakteereita tappavien lääkkeiden, kuten beetalaktaamien (esimerkiksi penisilliini, ampisilliini), kanssa. Tetrasykliinien kanssa voi esiintyä ristiresistenssiä.

Barbituraattien (jotkin rauhoittavat aineet), fenytoiinin ja karbamatsepiinin (kaksi epilepsialääketyyppiä) samanaikainen käyttö lyhentää doksisykliinin puoliintumisaikaa. Annoksia on ehkä säädettävä antikoagulanttihoitoa (verenohentajat) saavilla potilailla, sillä tetrasykliinit alentavat protrombiinin plasma-aktiivisuutta.

Oraalisten imeytysaineiden, antasidien (vatsaa suojaavat haponestolääkkeet) sekä multivalentteja kationeja sisältävien valmisteiden samanaikaista käyttöä tulee välttää, sillä ne vähentävät doksisykliinin imeytymistä.

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

Koirilla saattaa esiintyä oksentelua, jos annostus ylittää suosituksen viisinkertaisesti. Kohonneita ALT-, GGT-, ALP- ja kokonaisbilirubiinitasoja ilmoitettiin koirilla viisinkertaisen yliannoksen kohdalla.

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

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

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

17.12.2021

### **15. MUUT TIEDOT**

Pahvirasia, joka sisältää 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 tai 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Toimitetaan vain eläinlääkärin määräyksellä.

Vetcare Finland Oy  
Hiomotie 3 A  
00380 Helsinki

## BIPACKSEDEL:

Doxycare Vet 40 mg tabletter för katt och hund  
Doxycare Vet 200 mg tabletter för katt och 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

Ecuphar NV  
Legeweg 157-I  
B-8020,  
Oostkamp,  
Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Nederländerna

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Doxycare Vet 40 mg tabletter för katt och hund  
Doxycare Vet 200 mg tabletter för katt och hund  
doxycyklin

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

1 tablett innehåller:

*Doxycare Vet 40 mg*  
Doxycyklin 40 mg  
(motsvarande 47,88 mg doxycyklinhyklat)

*Doxycare Vet 200 mg*  
Doxycyklin 200 mg  
(motsvarande 239,40 mg doxycyklinhyklat)

Gulaktig rund konvex tablett med korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

#### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

##### Hund

För behandling av luftvägsinfektioner, inklusive rinit, tonsillit och bronkopneumoni orsakade av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp som är känsliga för doxycyklin.

För behandling av infektion hos hundar orsakad av *Ehrlichia canis* (en fästingburen sjukdom).

##### Katt

För behandling av luftvägsinfektioner, inklusive rinit, tonsillit och bronkopneumoni orsakade av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp som är känsliga för doxycyklin.

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Använd inte till djur med sjukdomar som är förknippade med kräkningar eller dysfagi (sväljsvårigheter) (se även avsnittet "Biverkningar").

Använd inte till djur med känd ljuskänslighet (fotosensibilitet) (se även avsnittet "Biverkningar").

Använd inte till valpar och kattungar innan avslutad bildning av tandemalj.

#### **6. BIVERKNINGAR**

Biverkningar från mag-tarmkanalen inkluderar kräkning, illamående (tecken på att djuret kan må ill/vill kräkasa), salivering (dregling) esofagit(matstrupsirritation) och diarré har rapporterats mycket sällan i spontana rapporter.

Fotosensibilitet (ljuskänslighet) och fotodermatit (hudirritation) kan uppstå efter tetracyklingbehandling, vid exponering för intensivt solljus eller ultraviolett ljus (se även avsnitt "Kontraindikationer").

Användning av tetracyklin under perioden för tandutveckling kan leda till tandmissfärgning.

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).

#### **7. DJURSLAG**

Katt och hund

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

Ges via munnen.

Dosen är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dag.

Dosen kan delas upp och ges två gånger dagligen r. Behandlingstiden kan anpassas beroende på det kliniska svaret, efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

Sjukdom	Dosering	Behandlingstid
Luftvägsinfektion	10 mg/kg dagligen	5–10 dagar
Infektion orsakad av Ehrlichia hos hund	10 mg/kg dagligen	28 dagar

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd ned mot ytan.

Halvor: tryck med tummarna på båda sidorna av tabletten.

Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen eller ett annat finger i mitten av tabletten..

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa att korrekt dos ges ska djurens kroppsvikt bestämmas med så stor noggrannhet som möjligt för att undvika över- eller underdosering. För att justera dosen kan tabletterna delas i två eller fyra lika stora delar. Tabletterna ska ges tillsammans med foder för att undvika kräkning.

## 10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Överblivna tablettedelar ska ges vid nästa administrering.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartong och blister efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

### Särskilda varningar för respektive djurslag

#### Till veterinären

Infektion orsakad av *Ehrlichia canis*: inled behandlingen vid uppkomst av kliniska tecken. Fullständig utrotning av patogenet (den sjukdomsalstrande bakterien) uppnås inte alltid men behandling i 28 dagar leder vanligen till att kliniska tecknen försvinner och till en minskning av mängden bakterier. En längre behandlingstid, baserad på nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär, kan krävas särskilt vid svår eller kronisk *Ehrlichia*-infektion. Alla behandlade patienter ska övervakas regelbundet, även efter kliniskt tillfrisknande.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:



Tabletterna ska ges tillsammans med foder för att undvika kräkningar och för att minska risken för irritation i matstrupen.

Läkemedlet ska användas med försiktighet hos unga djur eftersom tetracykliner som läkemedelsklass kan orsaka permanent missfärgning av tänderna om de ges medan tänderna fortfarande utvecklas. Forskningslitteratur på människor indikerar dock att det är mindre sannolikt att doxycyklin orsakar sådana avvikelser jämfört med andra tetracykliner, eftersom det har lägre benägenhet att bilda kelat med kalcium.

#### Till veterinären

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogener. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet för målpatogener på lokal/regional nivå.

Om läkemedlet används på annat sätt än vad som anges i bipacksedeln kan det öka förekomsten av doxycyklinresistenta bakterier och minska effektiviteten vid behandling med andra tetracykliner till följd av potentiell korsresistens.

Användning av läkemedlet ska ske enligt officiella, nationella och regionala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga mot doxycyklin eller andra tetracykliner ska undvika kontakt med detta läkemedel. Personlig skyddsutrustning bestående av handskar ska bäras vid hantering av läkemedlet. Vid hudirritation, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Oavsiktlig förtäring, särskilt av barn, kan orsaka biverkningar såsom kräkning.

För att undvika oavsiktligt intag ska blisterförpackningar läggas tillbaka i den yttre förpackningen och förvaras på ett säkert ställe. Vid oavsiktligt intag, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

#### Dräktighet och digivning

Laboratoriestudier på råttor och kanin har inte givit några bevis på fosterskadande effekter (missbildningar eller deformiteter) av doxycyklin. Eftersom information saknas för de avsedda djurslagen, rekommenderas inte användning under dräktighet.

Använd endast enligt nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

#### Andra läkemedel och Doxycare Vet 40 mg och Doxycare Vet 200 mg

Doxycyklin ska inte användas samtidigt med andra antibiotika, särskilt inte baktericida (bakteriedödande) läkemedel som betalaktamer (till exempel penicillin och ampicillin). Korsresistens med tetracykliner kan förekomma.

Halveringstiden för doxycyklin förkortas vid samtidig administrering av barbiturater (vissa typer av lugnande medel), fenytoin och karbamazepin (två typer av läkemedel mot epilepsi). Dosjusteringar kan bli nödvändiga hos patienter som genomgår antikoagulantbehandling (blodförtunnande läkemedel), eftersom tetracykliner sänker protrombinaktiviteten i plasma.

Samtidig användning av absorberande medel som tas via munnen, antacida (läkemedel mot sur mage) och substanser med multivalenta katjoner ska undvikas eftersom de minskar tillgängligheten av doxycyklin

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Kräkningar kan förekomma hos hundar vid intag av fem gånger den rekommenderade dosen. Förhöjda värden av ALAT, Gamma-GT, ALP och totalt bilirubin har rapporterats hos hundar vid överdos med femfaldig dos.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

17.12.2021

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Kartong med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 eller 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt läkemedel.

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

Vetcare Finland Oy  
Hiomotie 3 A  
00380 Helsinki