

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

Doxybactin 400 mg tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarží:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doxybactin 400 mg tablety pro psy
doxycyclinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

400 mg doxycyclinum (jako doxycyclini hyclas)

Žlutá s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní, ochucená tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. INDIKACE

Léčba infekcí u psů vyvolaných bakteriemi citlivými k doxycyklinu:

Rhinitida (zánět nosní sliznice) způsobená *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp.;
Bronchopneumonie (lobulární zánět plic) způsobená *Bordetella* spp. a *Pasteurella* spp.;
Intersticiální nefritida (zánět části ledvinové tkáně) způsobená *Leptospira* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tetracykliny, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako nežádoucí účinky po léčbě doxycyklinem byly hlášeny gastrointestinální poruchy, jako je zvracení, průjem a ezofagitida.

U velmi mladých zvířat může dojít k zbarvování zubů vytvořením vazby tetracyklinů na fosforečnan vápenatý.

Po expozici intenzivnímu dennímu světlu může dojít k reakcím přecitlivělosti, fotosenzitivitě a ve výjimečných případech k fotodermatitidě.

Bylo prokázáno, že při použití jiných tetracyklinů dochází ke zpomalení růstu kostí mladých zvířat (reverzibilní po ukončení léčby) a může se tedy objevit i po podání doxycyklinu.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT




































Psi.


8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ


Perorální podání.


Doporučená dávka pro psy je 10 mg doxycyklinu na kg živé hmotnosti a den. Většina rutinních případů odpovídá na léčbu po 5 až 7 dnech léčby. Léčba by měla pokračovat 2 až 3 dny po klinické léčbě akutních infekcí. U chronických nebo refrakterních případů může být zapotřebí delší průběh léčby v délce až 14 dnů. U psů s intersticiální nefritidou způsobenou leptospirou se doporučuje léčba po dobu 14 dnů. Pro zajištění přesné dávky a pro zabránění předávkování, je nutno co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.


Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při standardní dávce 10 mg na kg živé hmotnosti a den.

Živá hmotnost	Dávka mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 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		a			-
>25 kg – 30 kg	300	-		 		-
>30 kg – 35 kg	350	-		 		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		
>40 kg – 45 kg	450		a			
>45 kg – 50 kg	500	-			a	
>50 kg – 60 kg	600	-			a	
>60 kg – 70 kg	700	-		 	a	
>70 kg – 80 kg	800	-		-		 

 = ¼ tablety

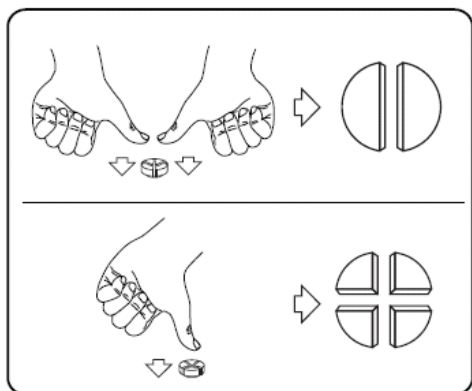
 = ½ tablety

 = ¾ tablety

 = 1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety je třeba podávat společně s jídlem (viz bod 12, Zvláštní upozornění). Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletu dejte na rovnou plochu dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



2 stejné části: zatlačte palci na obou stranách tablety.

4 stejné části: zatlačte palci na střed tablety.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek by měl být podáván s opatrností u zvířat s dysfagií (potíže s polykáním) nebo onemocněními doprovázenými zvracením, protože podávání tablet s doxycyklin-hyklátem bylo spojeno s erozí jícnu (poranění trávicí trubice). Přípravek by měl být podáván společně s jídlem, aby se snížila pravděpodobnost podráždění jícnu a dalších nežádoucích účinků na gastrointestinální trakt. Zvláštní pozornost je třeba věnovat při podávání přípravku zvířatům s onemocněním jater, neboť u některých zvířat bylo po léčbě doxycyklinem zaznamenáno zvýšení jaterních enzymů.

Přípravek by měl být podáván opatrně mladým zvířatům, protože tetracykliny jako třída mohou způsobit trvalou změnu barvy zubů při podávání během vývoje zubů. Literatura z prostředí humánní medicíny nicméně naznačuje, že vzhledem ke snížené schopnosti chelatovat vápník je méně pravděpodobné, že by doxycyklin na rozdíl od jiných tetracyklinů způsoboval tyto abnormality. Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) ve výskytu rezistence bakterií k doxycyklinu se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti odpovědným veterinárním lékařem. Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k doxycyklinu a také může snížit účinnost terapie dalšími tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tetracykliny mohou způsobit reakce přecitlivělosti (alergie).

Lidé se známou precitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Pokud se po přímém kontaktu objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Doxycyklin může po náhodném požití způsobit gastrointestinální poruchy, zejména u dětí. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit do otevřeného prostoru blistru a vložit zpět do krabičky. V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Tetracykliny jako třída mohou zpozdit fetální vývoj kostry (plně reverzibilní) a způsobit zabarvení mléčných zubů. Literatura z prostředí humánní medicíny nicméně naznačuje, že je méně pravděpodobné, že by doxycyklin způsoboval tyto abnormality na rozdíl od ostatních tetracyklinů. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s baktericidními antibiotiky, jako jsou peniciliny a cefalosporiny. Perorální absorbenty a látky obsahující vícemocné kationty, jako jsou antacida a soli železa, by se neměly užívat 3 hodiny před a 3 hodiny po podání doxycyklinu. Poločas eliminace doxycyklinu je snížen souběžným podáváním antiepileptických léků, jako je fenobarbital a fenytoin.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování nejsou známy žádné jiné příznaky, než které jsou uvedeny v části nežádoucí účinky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

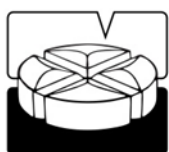
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Blistr z vrstev hliníku a PVC/PE/PVDC

Lepenková krabice s 1, 2 nebo 3 blistry po 10 tabletách.

Lepenková krabice obsahující 10 lepenkových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Dělitelná tableta