**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans*:***

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

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

**Hjälpämnen:**

| **Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar** |
|---|
| Natriumstärkelseglykolat (typ A) |
| Cellulosa, mikrokristallin |
| Jästextrakt |
| Magnesiumstearat |

Gulaktig, rund, konvex tablett med korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Katt och hund.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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*.

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

## 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med försämrad njur- eller leverfunktion.
Använd inte till djur med sjukdomar associerade med kräkningar eller dysfagi (se även avsnitt 4.6).
Använd inte till djur med känd fotosensibilitet (se även avsnitt 4.6).
Använd inte till valpar och kattungar innan tandemaljering är färdigutvecklad.

## 3.4 Särskilda varningar

Infektion orsakad av *Ehrlichia canis*: inled behandlingen vid uppkomst av de första kliniska tecknen. Fullständig eliminering av patogenen uppnås inte alltid men behandling i 28 dagar leder vanligen till att de kliniska tecknen försvinner och till en minskning av bakteriebelastningen. En längre behandlingstid, baserad på nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär, kan krävas särskilt vid svår eller kronisk ehrlichios. Alla behandlade patienter ska övervakas regelbundet, även efter kliniskt tillfrisknande.

## 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag

Användning av det veterinärmedicinska 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 det veterinärmedicinska läkemedlet används på annat sätt än vad som anges i produktresumén kan det öka förekomsten av doxycyklinresistenta bakterier och minska effektiviteten vid behandling med andra tetracykliner till följd av potentiell korsresistens. Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet ska ske enligt officiella, nationella och regionala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel.

Tabletterna bör ges tillsammans med foder för att undvika kräkningar och för att minska sannolikheten 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 missfärgningar jämfört med andra tetracykliner eftersom det har lägre benägenhet att bilda kelat med kalcium.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet mot doxycyklin eller andra tetracykliner bör undvika kontakt med läkemedlet. Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.
Vid hudirritation, uppsök läkare omedelbart och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.
Oavsiktlig förtäring, särskilt då det gäller 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 genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

## 3.6 Biverkningar

Katt och hund:

| | |
|---|---|
| Obestämd frekvens<br>(kan inte beräknas från tillgängliga data): | Fotosensibilitet, fotodermatit [1]<br>Missfärgning av tänder[2] |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Magtarmbesvär (t.ex. kräkning, illamående, salivering, esofagit, diarré) |

[1]kan förekomma efter tetracyklinbehandling, efter exponering för intensivt solljus eller ultraviolett ljus (se även avsnitt 3.3).
[2]användning av tetracyklin under perioden för tandutveckling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännandet för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte givit några bevis på teratogena eller embryotoxiska effekter av doxycyklin. Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och därför rekommenderas inte användning under dräktighet.
Använd endast enligt nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Doxycyklin ska inte användas samtidigt med andra antibiotika, särskilt inte baktericida läkemedel som betalaktamer. Korsresistens med tetracykliner kan förekomma.

Halveringstiden för doxycyklin förkortas vid samtidig administrering av barbiturater, fenytoin och karbamazepin.

Dosjusteringar kan bli nödvändiga hos patienter som genomgår antikoagulantiabehandling, eftersom tetracykliner sänker protrombinaktiviteten i plasma.
Samtidig administrering av orala absorberande medel, antacida och substanser med multivalenta katjoner ska undvikas eftersom de minskar tillgängligheten av doxycyklin.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.
Dosen är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dag.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika överdosering eller underdosering. För att justera dosen kan tabletterna delas i två eller fyra lika stora delar. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd ned mot ytan. Dosen kan delas upp i två dagliga administreringar. 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 |

Halvor: tryck med tummarna på båda sidorna av tabletten.
Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen eller ett annat finger i mitten av tabletten.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Ej relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod:
QJ01AA02

### 4.2 Farmakodynamik

Doxycyklin är ett bredspektrigt antibiotikum av tetracyklinklass som är verksamt mot ett stort antal grampositiva och gramnegativa bakterier, inklusive aeroba och anaeroba arter.

Doxycyklin hämmar bakteriens proteinsyntes genom att binda till 30S ribosomala subenheter. Detta interfererar med bindningen av aminoacetyl-t-RNA till acceptorplatsen på mRNA-ribosomkomplexet vilket förhindrar att ytterligare aminosyror kopplas till peptidkedjorna. Doxycyklin har en övervägande bakteriostatisk aktivitet.

Doxycyklin tar sig in i bakteriecellen genom både aktiv transport och passiv diffusion.
De huvudsakliga mekanismerna för förvärvad resistens mot tetracyklinklassen av antibiotika omfattar aktiv efflux och ribosomalt skydd. En tredje mekanism är enzymnedbrytning. Generna som medierar resistens kan bäras av plasmider eller transposoner, som till exempel, *tet*(M), *tet*(O) och *tet*(B) vilka kan finnas hos grampositiva och gramnegativa organismer inklusive kliniska isolat.

Korsresistens mot andra tetracykliner är vanligt förekommande men beror på mekanismen som ger resistens. Till följd av högre fettlöslighet och större förmåga att passera genom cellmembranen (i jämförelse med tetracyklin), bibehåller doxycyklin en viss grad av effektivitet mot mikroorganismer med förvärvad resisistens mot tetracykliner via effluxpumpar. Dock så ger resistens som medieras av ribosomala skyddsproteiner korsresistens mot doxycyklin.

Följande MIC-värden för målbakterierna samlades in mellan 2017 och 2018 som en del av pågående europeiska övervakningsstudier.

| **Bacteriellt patogen** | **Ursprung (antal testade stammar)** | **$MIC_{50}$ (µg/ml)** | **$MIC_{90}$ (µg/ml)** |
|---|---|---|---|
| *Bordetella bronchiseptica* | Hund – andningsvägar (38) | 0,12 | 0,5 |
| *Bordetella bronchiseptica* | Katt – andningsvägar (11) | 0,12 | 0,12 |
| *Pasteurella* spp. | Hund – andningsvägar (27) | 0,12 | 0,25 |
| *Pasteurella* spp. | Katt– andningsvägar (77) | 0,12 | 0,25 |

Antibiotikaresistensdata för *Ehrlichia canis* är begränsad.

### 4.3 Farmakokinetik

Absorption

Efter oral administrering är biotillgängligheten för doxycyklin cirka 45 % hos hund och katt. De högsta koncentrationerna på 1,4 µg/ml (hund) och 4,3 µg/ml (katt) uppnås inom 3 timmar efter oral administrering. Detta stöder att doxycyklin absorberas snabbt från magtarmkanalen.

Distribution
Doxycyklin distribueras brett i hela organismen till följd av dess fysiokemiska egenskaper (den är mycket fettlösligt). Proteinbindning hos hund rapporteras till 91,75 % ± 0,63 och 91,4 % i litteraturen. Hos katter rapporteras i en publikation en proteinbindning på 98,35 % (+/-0,24).

Vävnadskoncentrationer, inklusive i utsöndrande organ (lever, njure och tarmar) och lungorna med med undantag för huden, är i allmänhet högre än plasmakoncentrationer.

Eliminering
Efter en administrering är halveringstiden för eliminering (T1/2) 8,37 timmar hos katt. Utsöndring sker i oförändrad aktiv form (90 %) via avföring (cirka 75 %) via urin (cirka 25 %) och mindre än 5 % via gallgångarna.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

### 5.3. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Varje överbliven tablettdel ska läggas tillbaka i blisterförpackningen och ges vid nästa administrering.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackning av OPA/aluminium/PVC-folie och aluminiumfolie om 10 tabletter.

Förpackningsstorlekar:
Pappkartong med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## 6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar NV

## 7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

40 mg: 57828
200 mg: 57829

## 8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet 2020-03-03

## 9 DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-07-15

## 10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).