

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Doxytab vet. 50 mg tabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Doxycyklin 50 mg
(i form av doxycyklinhyklat 57,7 mg)

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Gul med bruna prickar, rund och konvex tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av följande tillstånd orsakade av bakterier känsliga för doxycyklin:

Hund:

Rinit orsakad av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp
Bronkopneumoni orsakad av *Bordetella* spp och *Pasteurella* spp
Interstitiell nefrit orsakad av *Leptospira* spp.

Katt:

Luftvägsinfektioner orsakade av *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydomphila felis*, *Pasteurella* spp.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet mot tetracykliner eller något av hjälpämnen.

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 orsakar kräkning eftersom administrering av doxycyklinhyklattabletter kan orsaka frätning på esofagus.

För att motverka risken för esofageal irritation samt andra gastrointestinala biverkningar ska läkemedlet administreras tillsammans med föda.

Särskild försiktighet ska iakttas vid administrering av läkemedlet till djur med leversjukdom, eftersom en ökning av leverenzymerna har dokumenterats hos vissa djur efter behandling med doxycyklin.

Läkemedlet ska administreras med försiktighet till unga djur eftersom tetracykliner som läkemedelsgrupp kan orsaka permanent missfärgning av tänder, om läkemedlet administreras när tänderna växer ut. Forskningslitteratur på människor indikerar emellertid på att det är mindre sannolikt att doxycykliner orsakar denna typ av avvikelser jämfört med andra tetracykliner eftersom ämnet inte har lika stor förmåga att bilda chelatkomplex med kalcium.

Tabletterna är smaksatta och ska därför förvaras utom räckhåll för djur för att förhindra oavsiktlig förtäring. Till följd av sannolik föränderlighet (tid, geografi) i förekomsten av bakteriers resistens mot doxycyklin, rekommenderas bakteriologisk provtagning och resistensbestämning. Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande antimikrobiell behandling ska beaktas vid användning av läkemedlet.

Användning av läkemedlet som inte stöds i produktresuméns anvisningar kan öka prevalensen av resistens mot doxycyklin vilket till följd av möjlig korsresistens kan försämra effektiviteten av behandlingar med andra tetracykliner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot tetracykliner ska undvika kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar symtom till följd av exponering som exempelvis hudutslag, kontakta genast läkare. Ta med och visa bipacksedeln för läkaren. Detta läkemedel kan orsaka allvarliga gastrointestinala biverkningar om den sväljs, i synnerhet hos barn. För att undvika oavsiktligt intag ska ännu ej använda tabletter läggas tillbaka i den öppna blistern och lägga tillbaka den i kartongen, som ska förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Gastrointestinala besvär såsom kräkningar, diarré och esofagit har rapporterats som biverkningar efter långvarig behandling med doxycyklin.

Hos mycket unga djur kan tänderna missfärgas till följd av bildning av ett tetracyklin-kalciumfosfatkomplex.

Överkänslighetsreaktioner, fotosensitivitet och i undantagsfall fotodermatit kan uppträda efter exponering för intensivt solljus.

Försenad skelettillväxt hos ungdjur (reversibel efter utsättning av behandlingen) är känd vid användning av andra tetracykliner och kan förekomma efter administrering av doxycykliner.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Tetracykliner är en läkemedelsgrupp som kan försena fostrets skelettutveckling (fullständigt reversibelt) och orsaka missfärgning av mjölktdänder. Bevis från humanlitteraturen antyder emellertid att det är mindre sannolikt att doxycyklin orsakar sådana avvikelser jämfört med andra tetracykliner. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ska inte administreras samtidigt med baktericida antibiotika såsom penicilliner och cefalosporiner. Orala absorberande medel och substanser innehållande multivalenta katjoner såsom antacida och järnsalter ska inte användas från 3 timmar före till 3 timmar efter administrering av doxycyklin eftersom de minskar tillgängligheten av doxycyklin. Halveringstiden för doxycyklin minskas vid administrering samtidigt med antiepileptiska läkemedel såsom fenobarbital och fenytoin.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oralt bruk.

Den rekommenderade dosen är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dygn. Den dagliga dosen kan delas upp och ges vid två tillfällen under dagen (d.v.s. 5 mg/kg kroppsvikt två gånger per dygn).

En majoritet av fallen svarar efter 5–7 dagars behandling. Behandlingen ska fortsätta i 2–3 dagar efter klinisk läkning av den akuta infektionen. Vid kroniska eller refraktära fall, kan det krävas en längre behandling på upp till 14 dagar.

För hundar med interstitiell nefrit till följd av leptospirosis, rekommenderas en behandling på 14 dagar.

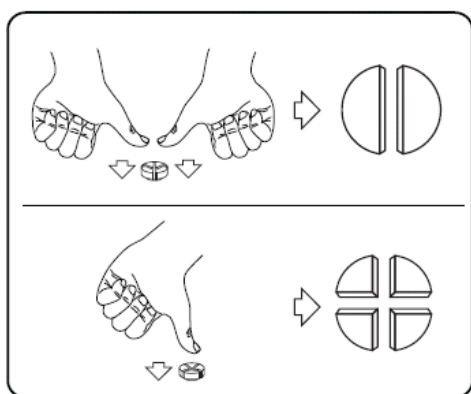
För katter med *C. felis*-infektioner rekommenderas en behandling på 28 dagar för att vara säker på att organismen eliminerats.

För att säkerställa korrekt dosering och förhindra underdosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Tabletterna ska ges tillsammans med föda (se avsnitt 4.5).

Den lämpligaste tablettstyrkan ska användas för att undvika delning av tabletter som ska sparas till nästa dos.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa rätt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.



Två lika stora delar: tryck nedåt med tummarna på bägge sidor av tabletten.

Fyra lika stora delar: tryck nedåt med tummen i mitten av tabletten.

Lägg tillbaka eventuella delade tabletter i blisterförpackningen. Delade tabletter ska användas när nästa dos administreras. Om det finns delade tabletter kvar när den sista dosen har getts ska de kasseras.

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

I händelse av överdosering förväntas inga andra symptom än de som beskrivs i avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, Tetracykliner
ATCvet-kod: QJ01AA02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Doxycyklin är en andra generationens tetracyklin. Läkemedlet är i huvudsak bakteriostatisk. Den hämmar bakteriernas proteinsyntes genom att blockera bindningen av transfer-RNA vid budbärar-RNA-ribosomkomplexet.

Resistensen medieras främst av effluxpumpar eller ribosoma skyddsproteiner.

Korsresistens bland tetracykliner är vanligt förekommande men är avhängiga av resistensmekanismer: dvs en mutation i effluxpumparna som skapar resistens mot tetracyklin kan fortfarande vara känslig för doxycyklin. Induktion av de ribosoma skyddsproteinerna kan emellertid ge korsresistens mot doxycyklin.

Bakteriearter och ursprung	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistent [#] (%)
<i>P. multocida</i> hos katt (DE 2017)	0,5	
<i>Pasteurella</i> hos hund (FR 2017)		3 (N=101)
<i>Pasteurella</i> hos katt (FR 2017)		9 (N=33)
<i>B. bronchiseptica</i> hos hund och katt (DE 2016/2017)	1,0	

= 100 – Känslighet (%), brytpunkt för känslighet ≤ 4 µg/ml, baserat på rekommendationer från franska CA-SFM (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

N = totalt antal testade stammar

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering absorberas doxycyklin främst via duodenum och jejunum.

Biotillgängligheten efter oral administrering är > 50 %.

Maximal plasmakoncentration, C_{max} på 1710 ng/ml uppnåddes i hundar 0,5–6 timmar efter en dosering på 10 mg/kg kroppsvikt vid födointag. I vissa hundar observerades en andra plasmatopp (med varierande höjd). AUC_t var i genomsnitt 26300 h·ng/mL. I katter uppnåddes en C_{max} på 3510 ng/ml 1–16 timmar efter en dosering på 5 mg/kg kroppsvikt vid födointag. AUC_t var i genomsnitt 38100 h·ng/mL. Den beräknade halveringstiden, vilket endast baserats på ett begränsat antal hundar, var 8,9 timmar. I katter var halveringstiden 7,3 timmar.

Doxycyklin distribueras lätt genom kroppen och kan ackumuleras intracellulärt i exempelvis leukocyter. Den lagras i aktiv benvävnad och tänder. Doxycyklin penetrerar bättre i cerebrospinalvätskan än andra tetracykliner. Doxycyklin elimineras främst genom avföringen genom direkt tarmutsöndring och i mindre omfattning genom glomerulär utsöndring och gallsekretion.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Cellulosa, mikrokristallin
Laktosmonohydrat
Kycklingsmak
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Eventuella återstående portioner av delade tabletter ska läggas tillbaka i den öppnade blisterförpackningen och ges vid nästa doseringstillfälle.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterförpackning

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 3 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 5 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 10 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 1 blisterförpackningar à 30 tabletter

Kartong med 5 blisterförpackningar à 30 tabletter

Kartong med 10 blisterförpackningar à 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Tfn: +49 5136 60660

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 59484

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2020-08-07

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-08-07

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.