BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Doxytab vet. 200 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:
Doxycyklin 200 mg
(i form av doxycyklinhyklat 230,8 mg)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Cellulosa, mikrokristallin
Laktosmonohydrat
Kycklingsmak
Magnesiumstearat

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.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot tetracykliner eller något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 leverenzymer 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 resistensbestämming. 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, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
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, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Överkänslighetsreaktioner[1] Fotosensibilitet (inkluderande fotodermatit)[1] Gastrointestinala besvär (t.ex. kräkning, diarré, esofagit)[2], missfärgning av tänder[3] Utvecklingsrubbningar i ben och leder (försenad skelettillväxt[4])

[1] Efter exponering för intensivt solljus.

[2] Efter långvarig behandling med doxycyklin.

[3] Hos mycket unga djur; till följd av bildning av ett tetracyklin-kalciumfosfatkomplex.

[4] Hos ungdjur (upphör när behandlingen avbryts); känd vid användning av andra tetracykliner och kan förekomma efter administrering av doxycykliner

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

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

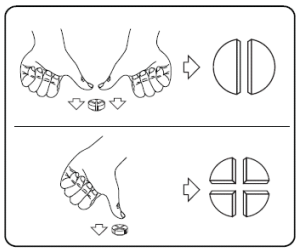
Tetracykliner är en läkemedelsgrupp som kan försena fostrets skelettutveckling (fullständigt reversibelt) och orsaka missfärgning av mjölktänder. Bevis från humanlitteraturen antyder emellertid att det är mindre sannolikt att doxycyklin orsakar sådana avvikelser jämfört med andra tetracykliner. Använd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

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.
Den allmänt 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 att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Tabletterna ska ges tillsammans med föda (se avsnitt 3.5).
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.

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

I händelse av överdosering förväntas inga andra symtom än de som beskrivs i avsnitt 3.6.

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 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[#] (%)**
Pasteurella hos hund (FR 2017)		3 (N=101)
B. bronchiseptica 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

4.3 Farmakokinetik

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. Den beräknade halveringstiden, vilket endast baserats på ett begränsat antal hundar, var 8,9 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.

5.3 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.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterförpackning

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1, 3, 5 eller 10 blisterförpackningar à 10 tabletter.
Kartong med 1, 5 eller 10 blisterförpackningar à 30 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

59485

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2020-08-07

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.03.2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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