

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA:

Doxycare 40 mg tabletki dla kotów i psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxycare 40 mg tabletki dla kotów i psów
doksycyklina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera:

Doksycyklina 40 mg
(co odpowiada 47,88 mg doksycykliny hykalanu)
Żółtawa, okrągła, wypukła tabletki z linią podziału w kształcie krzyżyka z jednej strony.

Tabletkę można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy

Leczenie zakażeń dróg oddechowych, w tym zapalenia śluzówki nosa, zapalenia migdałków i odoskrzelowego zapalenia płuc, wywołanych przez *Bordetella bronchiseptica* oraz *Pasteurella spp.* wrażliwe na doksycyklinę.

Leczenie erlichiozy psów (choroby przenoszonej przez kleszcze) wywoływanej przez *Ehrlichia canis*.

Koty

Leczenie zakażeń dróg oddechowych, w tym zapalenia śluzówki nosa, zapalenia migdałków i odoskrzelowego zapalenia płuc, wywołanych przez *Bordetella bronchiseptica* oraz *Pasteurella spp.* wrażliwe na doksycyklinę. **SPRAWDZONO**

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek lub wątroby. Nie stosować u zwierząt, u których występują choroby powiązane z wymiotami albo dysfagią (trudnościami w polykaniu) (patrz również punkt „Działania niepożądane”).

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na światło (patrz również punkt „Działania niepożądane”). Nie stosować u szceniąt i kociąt przed zakończeniem tworzenia się szkliwa zębów

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach, w raportach spontanicznych zgłaszano występowanie działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego, w tym wymiotów, mdłości (znak, że zwierzę może mieć nudności), ślinotoku (nadmiernego wydzielania śliny), zapalenia przełyku (podrażnienia przełyku) i biegunki.

Po leczeniu z zastosowaniem tetracykliny oraz ekspozycji na intensywne działanie promieni słonecznych albo światła ultrafioletowego może wystąpić nadwrażliwość na światło i fotodermatoza (podrażnienie skóry). (Patrz także punkt „Przeciwwskazania”).

Stosowanie tetracykliny w okresie wzrostu zębów może prowadzić do przebarwień zębów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Dawka wynosi 10 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę.

Dawkę można podzielić na dwa podania na dobę. Czas trwania leczenia można dostosować w zależności od odpowiedzi klinicznej po przeprowadzeniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

| Choroba | Schemat dawkowania | Czas trwania leczenia |
|----------------------------|--------------------|-----------------------|
| Zakażenie dróg oddechowych | 10 mg/kg na dobę | 5–10 dni |
| Erlichioza psów | 10 mg/kg na dobę | 28 dni |

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby zapewnić podanie dokładnie odmierzonych dawki. Tabletkę należy w tym celu umieścić na płaskiej powierzchni, z krzyżykiem linii podziału do góry a wypukłą (zaokrągloną) stroną tabletki do dołu.

Półowki: nacisnąć kciukami lub pozostałymi palcami na boczne krawędzie tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem lub innym palcem w środku tabletki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić prawidłową dawkę, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia w celu uniknięcia przedawkowania albo podania zbyt małej dawki. Aby dostosować dawkę, tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części. Tabletki należy podawać z jedzeniem, aby uniknąć wymiotów.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Wszelkie pozostałe części tabletki należy wykorzystać podczas kolejnego podania.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu tekturowym i blistrze po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla lekarzy weterynarii

Zakażenie *Ehrlichia canis*: leczenie należy rozpocząć w momencie wystąpienia klinicznych objawów przedmiotowych. Nie zawsze możliwa jest zupełna eliminacja drobnoustroju chorobotwórczego, ale trwające 28 dni leczenie z zasady prowadzi do ustąpienia klinicznych objawów przedmiotowych i zmniejszenia obciążenia bakteryjnego. Na podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii może być wymagany dłuższy czas leczenia, w szczególności w przypadku ciężkiej albo przewlekłej erlichiozy. Wszyscy pacjenci poddawani leczeniu powinni być regularnie monitorowani, nawet po klinicznym wyleczeniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Tabletki należy podawać z jedzeniem, aby uniknąć wymiotów oraz zmniejszyć prawdopodobieństwo podrażnienia przełyku.

Młodym zwierzętom należy podawać produkt z zachowaniem środków ostrożności, ponieważ tetracykliny jako klasa leków mogą powodować trwałe przebarwienie zębów, jeżeli są podawane w czasie wzrostu zębów. Piśmiennictwo w odniesieniu do ludzi wskazuje jednak, że doksycyklina powoduje te nieprawidłowości z mniejszym prawdopodobieństwem niż inne tetracykliny z uwagi na swoją zmniejszoną zdolność chelatowania wapnia.

Dla lekarzy weterynarii

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowych drobnoustrojów chorobotwórczych. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na danych epidemiologicznych i wiedzy dotyczącej wrażliwości docelowych drobnoustrojów chorobotwórczych na poziomie lokalnym/regionalnym. Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ulotce może zwiększyć prewalencję bakterii opornych na doksycyklinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami z powodu potencjału wystąpienia oporności krzyżowej. Produkt leczniczy

weterynaryjny należy stosować zgodnie z oficjalnymi krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi zwalczania drobnoustrojów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na doksycyklinę albo inne tetracykliny powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym, a podczas pracy z tym produktem leczniczym weterynaryjnym należy nosić środki ochrony osobistej obejmujące rękawice. W przypadku podrażnienia skóry należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Przypadkowe spożycie, szczególnie przez dzieci, może spowodować działania niepożądane takie jak wymioty. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, blistry należy wkładać z powrotem do opakowania zewnętrznego i przechowywać w bezpiecznym miejscu. W przypadku przypadkowego spożycia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ciąża i laktacja

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne ani embriotoksyczne doksycykliny (powodujące wady rozwojowe albo deformacje zarodka). Jednakże ze względu na brak dostępnych informacji dotyczących docelowych gatunków zwierząt nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Doksycykliny nie należy stosować jednocześnie z innymi antybiotykami, w szczególności lekami o działaniu bakteriobójczym, takimi jak antybiotyki β -laktamowe (na przykład penicylina i ampicylina). Może wystąpić oporność krzyżowa na tetracykliny. Okres półtrwania doksycykliny ulega skróceniu w przypadku jednoczesnego stosowania barbituranów (niektórych rodzajów leków uspokajających), fenytoiny i karbamazepiny (dwóch rodzajów leków przeciwpadaczkowych). U pacjentów poddawanych leczeniu przeciwzakrzepowemu (lekami rozrzedzającymi krew) mogą być konieczne dostosowania dawki, ponieważ tetracykliny obniżają aktywność protrombiny w osoczu. Należy unikać jednoczesnego stosowania przyjmowanych doustnie adsorbentów, leków zobojętniających kwasy żołądkowe (leków osłaniających żołądek) oraz preparatów zawierających kationy wielowartościowe, ponieważ ograniczają dostępność doksycykliny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Wymioty mogą wystąpić u psów w przypadku podania pięciokrotności zalecanej dawki. U psów, którym podano pięciokrotność zalecanej dawki, zgłaszano zwiększoną aktywność ALT, GGT, ALP i zwiększone stężenie bilirubiny całkowitej.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, lub 250 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

ScanVet Poland Sp. z z.o.

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel: +48 614264920

scanvet@scanvet.pl