

Doxybactin® vet. 400 mg

Tabletter til hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Le Vet Beheer BV
 Wilgenweg 7
 3421 TV Oudewater
 Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

LelyPharma BV
 Zuiveringweg 42
 8243 PZ Lelystad
 Holland

Repræsentant:

Dechra Veterinary Products A/S
 Mekuvej 9
 7171 Uldum
 Danmark

Veterinærlægemidlets navn:

Doxybactin vet. 400 mg tabletter til hunde
 Doxycyclin

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer:**1 tablet indeholder:**

Aktivt stof: 400 mg doxycyclin som doxycyclinhydroclat
 Gul med brune prikker, rund og konveks tablet med smag og en krydsformet delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

Indikationer:

Behandling af de følgende sygdomme forårsaget af bakterier følsomme over for doxycyclin:

Rhinitis (betændelse af slimhinden i næsen) forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp.,

Bronkopneumoni (lobulær betændelse i lungerne) forårsaget af *Bordetella* spp. og *Pasteurella* spp.,

Interstitiel nefritis (betændelse af dele af nyrevævet) forårsaget af *Leptospira* spp.

Kontraindikationer:

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tetracykliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bivirkninger:

Mave-tarm-forstyrrelser, såsom opkastning, diarré og øsofagitis, er blevet rapporteret som bivirkninger efter behandling med doxycyclin.

Hos meget unge dyr kan der forekomme misfarvning af tænderne, da tetracyclin bindes til calciumphosphat.

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner, fotosensitivitet og i sjældne tilfælde fotodermatitis efter eksponering over for intens dagslys.

Det er kendt, at der kan forekomme en forsinkelse af skeletvæksten hos unge dyr (reversibelt, når behandlingen seponeres), ved anvendelsen af andre tetracykliner, og det kan forekomme efter administration af doxycyclin.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Dyrearter:

Hunde.

Dosering, anvendelsesmåde og indgivelsesvej:

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosis til hunde er 10 mg doxycyclin pr. kg legemsvægt pr. dag.

De fleste rutinemæssige tilfælde forventes at respondere efter 5 til 7 dages behandling. Behandlingen skal fortsætte 2 til 3 dage efter aktuelle infektioner er kureret klinisk. I kroniske eller refraktære tilfælde kan det være nødvendigt med et længere behandlingsforløb, op til 14 dage. Hos hunde med interstitiel nefritis på grund af leptospirose, anbefales en 14 dages behandling. For at sikre en korrekt dosering, skal legemsvægten bestemmes så akkurat som muligt, for at undgå underdosering.

Den følgende tabel er beregnet som en guide til at levere præparatet med en standard dosishastighed på 10 mg pr. kg legemsvægt pr. dag.

Legemsvægt	Dosis mg	Doxybactin vet. 50 mg		Doxybactin vet. 200 mg		Doxybactin vet. 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	⊕	og	⊕		
>25 kg - 30 kg	300			⊕ ⊔		
>30 kg - 35 kg	350			⊕⊕		
>35 kg - 40 kg	400					⊕
>40 kg - 45 kg	450	⊕		og		⊕
>45 kg - 50 kg	500			⊔	og	⊕
>50 kg - 60 kg	600			⊕	og	⊕
>60 kg - 70 kg	700			⊕ ⊔	og	⊕
>70 kg - 80 kg	800					⊕⊕

▢ = ¼ tablet

⊔ = ½ tablet

⊕ = ¾ tablet

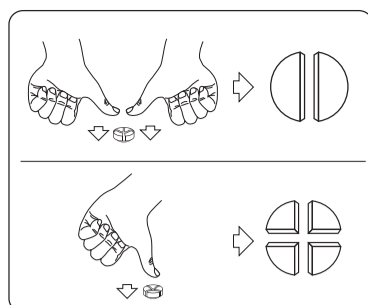
⊕ = 1 tablet

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt anvendelse:

Tabletterne skal administreres sammen med mad (se pkt. 'Særlige advarsler'). Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en akkurat dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen. To lige store dele: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

Fire lige store dele: Tryk ned med tommelfingrene i midten af tabletten.

**Tilbageholdelsestid:**

Ikke relevant.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 30°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid for delte tabletter: 3 dage.

Særlige advarsler:Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Præparatet skal administreres med forsigtighed til dyr med dysfagi (synkebesvær) eller sygdomme ledsaget af opkastning, da administration af doxycyclinhyclat-tabletter er blevet forbundet med øsofageal erosion (skader på spiserøret). For at nedsætte sandsynligheden for øsofageal irritation samt andre bivirkninger i mave-tarm-kanalen, skal præparatet administreres sammen med mad. Der bør tages særligt hensyn, når præparatet administreres til dyr med leversygdom, da der er blevet dokumenteret forhøjede leverenzzymer hos nogle dyr efter behandlingen med doxycyclin.

Præparatet skal administreres med forsigtighed til unge dyr, da tetracykliner som en klasse kan forårsage permanent misfarvning af tænderne, når det administreres under tandudviklingen. Litteraturen om erfaring hos mennesker indikerer imidlertid, at det er mindre sandsynligt, at doxycyclin forårsager disse anomalier, på grund af den nedsatte evne til at binde calcium.

På grund af den sandsynlige variabilitet (tid, geografisk) i forekomsten af bakteriers resistens over for doxycyclin, anbefales det at den ansvarlige dyrlæge udfører bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstests. Der skal tages hensyn til officielle nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer, når præparatet anvendes.

En anvendelse af dette præparat, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for doxycyclin, og det kan nedsætte virkningen af behandling med andre tetracykliner, på grund af muligheden for krydsresistens.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tetracykliner kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi).

Ved overfølsomhed over for tetracykliner, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Vask hænder efter brug.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponeringen, såsom et hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen.

Doxycyclin kan forårsage mave-tarm-forstyrrelser efter indgift ved hændeligt uheld, især hos børn. For at undgå indgift ved hændeligt uheld, især hos børn, skal ubrugte tabletdeler returneres til det åbne blisterrum, og sættes tilbage i æsken.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld, især hos børn, skal der søges lægehjælp.

Drægtighed og diegivning:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivninger ikke fastlagt. Klassen af tetracykliner kan forsinke skeletudviklingen hos fosteret (helt reversibelt), og det kan forårsage misfarvning af mælketænder. Evidens fra litteraturen om erfaring hos mennesker tyder på, at det er mindre sandsynligt, at doxycyclin vil forårsage disse anomalier, end andre tetracykliner. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke administreres sammen med baktericide antibiotika, såsom penicilliner og cefalosporiner. Orale absorberende midler og stoffer, der indeholder multivalente kationer, såsom antacida og jernsalte, må ikke anvendes 3 timer før til 3 timer efter administrationen af doxycyclin. Halveringstiden for doxycyclin nedsættes ved samtidig administration af antiepileptika, såsom phenobarbitaler og phenytoin.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering forventes der ingen andre symptomer end dem, der er nævnt i punktet om bivirkninger.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne:

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Dato for seneste revision af indlægssedlen: 4. september 2017

Andre oplysninger:

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blisterkort.

Kartonæske med 1, 2 eller 3 blisterkort med 10 tabletter.

Kartonæske indeholdende 10 separate kartonæsker, der hver indeholder 1 blisterkort med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



Tablet, der kan deles.