

doxycare[®] 200mg

Doxycare Vet 200 mg tabletter til katte og hunde/Doxycare Vet 200 mg tabletter för katt och hund/Doxycare Vet 200 mg -tabletit kissoille ja koirille Doxycykli/Doxycyklin/Doksisykliini

DK Doxycare Vet 200 mg tabletter til katte og hunde Doxycyklin

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Doxycyklin 200mg (svarende til 239,40 mg doxycyklinhyclat) Gullig, rund og konvex tablet med en korsformet brudlinje på den ene side.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

INDIKATIONER

Behandling af bakterielle infektioner i luftvejene hos katte og hunde, der skyldes organismer der er følsomme overfor doxycyklin, inklusive: *Staphylococcus aureus* og andre *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp.

Behandling af *Ehrlichia canis* infektion hos hunde, der skyldes skovflåt.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive indholdsstof, over for andre tetracykliner eller over for nogen af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af dysfagi eller sygdomme ledsaget af opkastning.

Bør ikke anvendes i tilfælde af opkastning, øsofagitis og øsofageale ulcerationer.

BIVIRKNINGER

Gastrointestinale forstyrrelser, såsom opkastning, diarré, øsofageal ulceration og øsofagitis, er blevet rapporteret som bivirkninger efter behandling med doxycyklin.

Hos meget unge dyr kan der forekomme misfarvning af tænderne ved dannelsen af et tetracyklin-calciumfosfat kompleks.

Overfølsomhedsreaktioner, fotosensitivitet og i særlige tilfælde fotodermatitis kan forekomme efter udsættelse for intens dagslys.

Hæmning i skeletal vækt hos unge dyr (reversibel ved afbrydelse af behandling) vides at forekomme ved brug af andre tetracykliner og kan måske forekomme efter administration af doxycyklin

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

Katte og hunde.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJE

Oral anvendelse. Doseringen er 10 mg doxycyklin per kilogram legemsvægt per dag.

Hovedparten af rutinetilfælde forventes at respondere efter mellem 5 og 7 dages behandling. Behandling bør fortsætte i 2 til 3 dage udover klinisk helbredelse for akutte infektioner. Ved kroniske tilfælde eller refraktoriske tilfælde kan et længere behandlingsforløb op til 14 dage være påkrævet.

Til behandling af infektioner, der skyldes *Ehrlichia canis*, er dosis 10 mg doxycyklin /kg legemsvægt/dag i 28 dage. Komplet udryddelse af patogenet opnås ikke altid, men forlænget behandling i 28 dage leder til en sanering af de kliniske tegn og en reduktion i bakteriebelastningen. Længere varighed af behandling, baseret på en fordel: Risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge kan være påkrævet ved svær og kronisk ehrlichiose. Alle behandlede patienter bør overvåges regelmæssigt, selv efter klinisk helbredelse.

Tabletterne bør administreres med mad [se pkt. 4.5]. For at sikre en korrekt dosering, bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre nøjagtig dosering. Anbring tabletten på en flad overflade, med den rillede side vendende opad og den konvekse (afrundede) side vendende mod overfladen.

Halve: Tryk nedad med dine tommelfingre eller fingre på begge sider af tabletten.

Kvarte: Tryk nedad med din tommelfinger eller finger midt på tabletten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tabletterne bør administreres med mad.

TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Eventuel overskydende tabletdel bør gives ved næste administration.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Anvend ikke dette veterinærlægemiddel efter udløbsdatoen, der er angivet på æsken og blisterpakningen efter EXP.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Den anbefalede dosering må ikke overskrides.

Da tabletterne har smag, bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene for at undgå indtagelse ved et uheld.

Grundet den sandsynlige variabilitet (tidsmæssigt, geografisk) i forekomsten af bakteriel resistens over for doxycyklin, anbefales bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstestning. Der bør tages højde for officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker, når produktet anvendes. Anvendelse af produktet afvigende fra instruktionerne givet i produktresumé'et kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for doxycyklin og kan nedsætte effektiviteten af behandling med andre tetracykliner, grundet muligheden for kryds-resistens.

For at reducere sandsynligheden for øsofageal irritation såvel som andre gastrointestinale bivirkninger, såsom opkastning, bør produktet gives sammen med mad. Der bør udvises særlig forsigtighed, når produktet administreres til dyr med leverlidelse, da stigninger i leverenzymmer er blevet dokumenteret hos nogle dyr efter behandling med doxycyklin.

Produktet bør administreres med forsigtighed til unge dyr, da tetracykliner som en klasse kan medføre permanent misfarvning af tænderne, når de administreres under tændernes udvikling. Human litteratur indikerer imidlertid, at doxycyklin har mindre sandsynlighed frem for andre tetracykliner for at medføre disse abnormaliteter, grundet dets nedsatte evne til at chelere calcium.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Tetracykliner kan medføre overfølsomhedsreaktioner (allergi).

Mennesker med kendt overfølsomhed over for tetracykliner bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Vask hænderne efter brug.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, så søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen til lægen.

Doxycyklin kan medføre gastrointestinale forstyrrelser efter

indtagelse ved et uheld, især hos børn. For at undgå indtagelse ved et uheld bør ubrugte tabletter returneres til det åbne rum i blisterpakningen og lægges tilbage i æsken. I tilfælde af indtagelse ved et uheld skal der søges lægehjælp.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser har ikke afsløret nogen teratogene eller embryotoksiske virkninger af doxycyklin hos rotter og kaniner. Sikkerheden ved veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået under drægtighed og laktation. Tetracykliner som en klasse kan hæmme føtal skeletal udvikling (fuldt reversibelt) og kan medføre misfarvning af mælketænder. Anvendelse af produktet under drægtighed og laktation anbefales ikke.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaction:

Kryds-resistens med andre tetracykliner kan forekomme. Doxycyklin bør ikke anvendes samtidig med andre antibiotika, især baktericide lægemidler som β-laktamer. Doxycyklins halveringstid reduceres ved samtidig administration af barbiturater eller fenytoin. Administration af orale absorbanter, jernpræparater og antacider fra 3 timer før til 3 timer efter administrationen af doxycyklin bør undgås, da de reducerer tilgængeligheden af doxycyklin. Hos mennesker kan tetracyklin øge biotilgængeligheden af digoxin. Der foreligger ingen information om hund og kat.

Overdosis:

Hepatisk cytolyse og cholestase er blevet set hos hunde efter administration af produktet som 30 eller 50 mg mg/kg i 5 på hinanden følgende dage. Disse tegn var forbundet med øgede leverparametre (ALT, GGT, total bilirubin). Nogen opkastning kan forekomme hos hunde med fem gange den anbefalede dosering. For katte er der ikke rapporteret nogen bivirkninger efter administration af op til 50 mg/kg/dag i 5 på hinanden følgende dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

14.08.2019

ANDRE OPLYSNING

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

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført

Udleveres kun på recept fra en dyrlæge.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ecuphar NV, Legeweg 157-i, B-8020, Oostkamp
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma B.V., Zuiveringsweg 42, 8243 PZ, Lelystad, Holland

Dansk repræsentant:

Scanvet Animal Health A/S, Kongevejen 66, 3480

Fredensborg

MARKEDSFØRINGSTILADELSENS NUMMER: 61155

SE Doxycare Vet 200 mg tabletter för katt och hund Doxycyklin

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ecuphar NV, Legeweg 157-i, B-8020, Oostkamp, Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma B.V., Zuiveringsweg 42, 8243 PZ, Lelystad, Nederländerna

Lokal representant:

Nordvacc Läkemedel AB, Västerortspvägen 135, Postal adress: Box 112, SE-129 22 Hägersten, Tel: +46 84494650 Email: products@nordvacc.se

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Doxycyklin 200 mg

(motsvarande 239,40 mg doxycyklinhyclat)

Gulaktig rund konvex tablett med korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av bakteriella luftvägsinfektioner hos katter och hundar orsakade av organismer som är känsliga för doxycyklin, inklusive *Staphylococcus aureus* och andra *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica* samt *Pasteurella* spp.

Behandling av fästingburen infektion av *Ehrlichia canis* hos hundar.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra tetracykliner eller mot något av hjälpämnen. Använd inte vid sväljningssvårigheter eller sjukdomar som involverar kräkning.

Använd inte vid kräkning, matstrupsinflammation eller sårbildning i matstrupen.

BIVERKNINGAR

Besvär i mag-tarmkanalen som kräkning, diarré, sårbildning i matstrupen och matstrupsinflammation, har rapporterats som biverkningar vid behandling med doxycyklin.

Hos mycket unga djur kan det förekomma missfärgning av tänderna till följd av bildningen av ett kelatkomplex mellan tetracyklin och kalciumfosfat.

Överkänslighetsreaktioner, fotosensitivitet (ljuskänslighet) och i undantagsfall fotodermatit (ljusöverkänslighet) kan uppstå efter att djuret har utsatts för intensivt dagsljus.

Fördröjd skelettutveckling hos unga djur (övergående efter utsättning av behandlingen) förekommer vid användning av andra tetracykliner och kan eventuellt uppstå efter användning av doxycyklin.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

I Sverige: Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

I Finland: Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

www.fimea.fi/web/sv/veterinar

DJURSLAG

Katt och hund.

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen. Dosen är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dag.

I de flesta rutinfall förväntas behandlingssvar efter mellan 5 och 7 dagars behandling. Behandlingen ska fortgå i 2-3 dagar efter tillfrisknande för akuta infektioner. I kroniska fall och vid återfall kan en längre behandlingstid på upp till 14 dagar vara motiverad.

För behandling av infektioner orsakade av *Ehrlichia canis* (ehrlichios) är dosen 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dag i 28 dagar. Det är inte alltid möjligt att fullständigt utrota bakterien, men förlängd behandling i 28 dagar gör att symtomen minskar och minskar mängden bakterier. Efter risk/nytta-bedömning av den ansvariga veterinären kan en längre behandlingstid krävas vid svårartad och

kronisk ehrlichios. Alla behandlade patienter ska övervakas regelbundet även efter tillfrisknande. Tabletterna ska ges tillsammans med foder. För att säkerställa att korrekt dos ges ska kroppsvikt fastställas med så stor noggrannhet som möjligt så att inte en får liten dos ges. Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd ned mot ytan. Halvor: tryck med tummarna på båda sidorna av tabletten. Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen eller ett annat finger i mitten av tabletten.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna ska ges tillsammans med foder.

KARENSTID(ER)

Ej relevant.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Överblivna tabletdelar ska ges vid nästa administrering.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartong och blister efter ”EXP”.

SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Eftersom tabletterna är smaksatta ska de förvaras utom räckhåll för djuren för att undvika oavsikligt intag.

På grund av sannolik variation (tidsmässig, geografisk) gällande förekomsten av doxycyclinresistenta bakterier rekommenderas bakteriologisk provtagning och resistensbestämning. Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande antimikrobiell behandling ska beaktas vid användning av läkemedlet. Om läkemedlet används på annat sätt än vad som anges i bipacksedeln kan det öka förekomsten av doxycyclinresistenta bakterier och minska effektiviteten hos behandling med andra tetracykliner till följd av risken för korsresistens.

För att minska sannolikheten för irritation i matstrupen och andra biverkningar i mag-tarmkanalen som kräkning, ska läkemedlet ges tillsammans med foder.

lakttä särskild försiktighet vid användning av läkemedlet hos djur med leversjukdom, eftersom ökningar av leverenzymer finns dokumenterat hos vissa djur efter behandling med doxycyclin.

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 doxycyclin orsakar sådana avvikelser jämfört med andra tetracykliner, eftersom det har lägre benägenhet att bilda kelat med kalcium.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tetracykliner kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner).

Personer som är överkänsliga mot tetracykliner ska undvika kontakt med detta läkemedel.

Tvätta händerna efter hantering.

Om du efter att du kommit i kontakt läkemedlet får symtom som hudutslag ska du omedelbart söka läkarvård och visa bipacksedeln för läkaren.

Doxycyclin kan orsaka störningar i mag-tarmkanalen efter oavsikligt intag, särskilt hos barn. För att undvika oavsikligt intag ska oanvända tabletdelar läggas tillbaka i det öppnade blistret och blistret ska sedan placeras i kartongen. Sök läkarvård vid oavsikligt intag.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier har inte påvisat någon fosterskadande effekt av doxycyclin hos rätta eller kanin. Läkemedlets säkerhet vid dräktighet och digivning har inte fastställts. Tetracykliner som klass kan fördröja skelettutvecklingen hos foster (fullständigt reversibelt) och orsaka missfärgning av mjölktänderna. Användning av detta läkemedel rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Doxycare Vet 200 mg:

Korsresistens med andra tetracykliner kan förekomma. Doxycyclin ska inte användas samtidigt med andra antibiotika, särskilt inte baktericida (bakteriedödande) läkemedel som betalaktamer.

Halveringstiden för doxycyclin förkortas vid samtidig administrering av barbiturater eller fenytoin.

Absorberande medel som tas via munnen, järnpreparat och antacida (läkemedel mot sur mage) minskar tillgängligheten av doxycyclin. Dessa ska därför inte ges inom 3 timmar före till 3 timmar efter administrering av doxycyclin.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Leverbiverkningar (hepatisk cytolys och kolestas) har observerats i hundar efter administrering av 30 eller 50 mg/kg under 5 dagar i följd. Dessa tecken var förknippade med förhöjda levervärden (ALAT, gammaglutamyltransferas, totalt bilirubin). En del kräkningar kan förekomma hos hundar vid fem gånger den rekommenderade dosen. Inga biverkningar har rapporterats hos katter efter administrering av upp till 50 mg/kg/dag under 5 dagar i följd.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Sverige: 2020-03-03

Finland: 04.10.2019

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100

eller 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt läkemedel.

FI **Doxycare Vet 200 mg -tablett kissoille ja koirille** Doksisykliini

Myynniluvan haltija:

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

Manufacturer responsible for batch release:: Lelypharma B.V., Zuiveringsweg 42, 8243 PZ, Lelystad, Alankomaat

Paikallinen edustaja:

Vetcare Finland Oy, Hiomotie 3 A, 00380 Helsinki

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Doksisykliini 200 mg

(vastaa 239,40 mg:aa doksisykliinihyklaatia)

Kellertävä, pyöreä ja kupera tabletti, jonka toisella puolella on ristijakouurre.

Tabletit voidaan jakaa samankokoisiin puolikkaisiin tai neljänneksiin.

KÄYTTÖAIHEET

Hengitystieinfektioiden hoito kissoilla ja koirilla, kun infektion aiheuttajana ovat seuraavat doksisykliinille herkät bakteerit: *Staphylococcus aureus* tai muu *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica* ja *Pasteurella* spp. PUNKKIN LEVIITÄMÄ *Ehrlichia canis* -infektio koirilla.

VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille tetrasykliineille tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on dysfagia tai tauti, johon liittyy oksentelua.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on oksentelua, esofagiitti ja ruokatorven haavaumia.

HAITTAVAIKUTUKSET

Doksisykliinihoidon haittavaikutuksina on raportoitu ruoansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua, ripulia, ruokatorven haavaumia ja esofagiittia.

Erittäin nuorilla eläimillä voi esiintyä hampaiden värjäytymistä, joka johtuu tetrasykliinin ja kalsiumfosfaatin

muodostamasta kompleksista.

Voimakkaalle päivänvalolle altistumisen seurauksena voi ilmetä yliherkkyysoireitoita, valoyliherkkyyttä ja poikkeustapauksissa fotodermatiittia.

Nuorilla eläimillä esiintyy muiden tetrasykliinien käytön yhteydessä luuston kasvun hidastumista (joka korjautuu hoidon lopettamisen jälkeen) ja sitä saattaa esiintyä myös doksisykliinin käytön yhteydessä.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen.

KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissat ja koirat.

ANNOSTUS, ANTOREIITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta. Suositeltu annos on 10 mg doksisykliiniä elopainokiloa kohti päivässä.

Useimmissa rutiinitapauksissa vaste ilmenee, kun hoito on kestänyt 5–7 vuorokautta. Hoitoa tulee jatkaa 2–3 vuorokautta akuutin infektion kliinisen paranemisen jälkeen. Krooniset ja vaikeasti paranevat tulehdukset saattavat vaatia pidemmän, korkeintaan 14 vuorokauden hoitojakson.

Ehrlichia canis -bakteerin aiheuttaminen infektioiden hoitoon annos on 10 mg doksisykliiniä elopainokiloa kohti päivässä 28 vuorokauden ajan. Taudinaiheuttajaa ei aina pystytä täydellisesti hävittämään, mutta 28 vuorokauden pidempi hoito voi saada kliiniset oireet häviämään ja bakteerien määrän vähenemään. Vakava ja krooninen ehrlichioosi saattaa edellyttää tätäkin pidempää hoitoa, mutta sen on perustuttava vastaavan eläinlääkärin hyötyjen ja riskien arviointiin. Kaikkia valmisteella hoidettuja potilaita on säännöllisesti seurattava kliinisen paranemisen jälkeenkin.

Tabletit on annettava ruoan kanssa. Oikean annoksen takaamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Näin voidaan välttää aliannostelua.

Tarkan annostelun takaamiseksi tabletit voidaan jakaa samankokoisiin puolikkaisiin tai neljänneksiin. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten. Samankokoiset puolikkaat: paina peukaloilla tai muilla sormilla tabletin molempia sivuja. Samankokoiset neljännekset: paina peukalolla tai muulla sormella tabletin keskeltä.

ANNOSTUSOHJEET

Tabletit on annettava ruoan kanssa.

VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Anna tabletin jäljelle jäänyt osa seuraavan antokerran yhteydessä.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa EXP-merkinnän jälkeen.

ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Suosittelua annostusta ei saa ylittää.

Tablettien hyvän maun vuoksi ne on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläimet eivät syö tabletteja vahingossa.

Koska doksisykliinille resistenttien bakteerien esiintymisessä voi olla vaihtelua (aika, maantieteellinen sijainti),bakteriologisen näyteenottoa ja herkkyysmäärittyksen suorittamista suositellaan. Valmisteen käytössä on otettava huomioon viralliset, kansalliset ja alueelliset antimikrobiset määräykset. Valmisteen käyttö muuten kuin esitteen sisältämiä ohjeita noudattaen voi lisätä doksisykliinille resistenttien bakteerikantojen määrää ja heikentää muiden tetrasykliinien hoitotehoa mahdollisen ristiresistenssin takia.

Ruokatorven ärsytyksen ja muiden ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten, kuten oksentelun, todennäköisyyden pienentämiseksi valmiste on annettava ruoan kanssa.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmistetta eläimillä, joilla on maksasairaus, sillä joillakin eläimillä on havaittu maksaentsyymien kohoamista doksisykliinihoidon jälkeen.

Valmisteen käytössä nuorilla eläimillä on noudatettava varovaisuutta, sillä tetrasykliinien ryhmään kuuluvat lääkkeet voivat aiheuttaa hampaiden pysyvää värjäytymistä, jos niitä käytetään hampaiden kehitymisvaiheen aikana. Ihmislääketeieteen kirjallisuudessa on kuitenkin viiteltä siitä, että doksisykliini ei aiheuta tällaisia haittoja yhtä todennäköisesti kuin muut tetrasykliinit, koska se kelatoi kalsiumia vähemmässä määrin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tetrasykliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysoireitoita (allergia).

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos sinulle kehittyy altistuksen seurauksena oireita, kuten ihottumaa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkauseloste.

Doksisykliini voi aiheuttaa häiriöitä ruoansulatuskanavassa, jos sitä niellään vahingossa,etenkin lapsilla. Jotta kukaan ei pääse vahingossa nielemään valmistetta (koskee etenkin lapsia), tablettien käyttämättä jääneet osat on asetettava takaisin läpipainopakkauksen tyhjään kohtaan ja läpipainopakkaus on pantava takaisin pahvirasiaan. Jos valmistetta niellään vahingossa, käännytkää lääkärin puoleen.

Tiineys ja imetus:

Rotilla ja kaneilla tehdyt laboratoriotutkimukset eivät ole osoittaneet teratogeenisiä tai sikiötoksisia vaikutuksia. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Tetrasykliinien ryhmään kuuluvat lääkkeet voivat hidastaa sikiön luuston kasvua (korjaantuu kokonaan) ja aiheuttaa maitohampaiden värjäytymistä. Valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ristiresistenssiä muiden tetrasykliinien kanssa voi esiintyä. Doksisykliiniä ei saa antaa samaan aikaan muiden antibiootien, erityisesti bakterisidisten lääkkeiden, kuten beetalaktaamien, kanssa.

Barbituraattien ja fenytoiinin samanaikainen käyttö lyhentää doksisykliinin puoliintumisaikaa.

Oraalisten imeytysaineiden, rautavalmisteiden ja antasidien käyttöä tulee välttää doksisykliinin antoa edeltävien kolmen tunnin ja sitä seuraavien kolmen tunnin aikana, sillä ne vähentävät doksisykliinin imeytymistä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Maksan sytolyysiä ja kolestaasia on havaittu koirilla, joille on annettu valmistetta 30 tai 50 mg elopainokiloa kohti 5 peräkkäisenä päivänä. Nämä oireet liittyivät kohonneisiin maksan parametreihin (alaniiniaminotransferaasi, gammaglutamyylitransferaasi, kokonaisbilirubiini). Koirilla saattaa esiintyä oksentelua, jos annostus ylittää suosituksen viisinkertaisesti. Kissoilla ei ole todettu haittavaikutuksia, kun ne ovat saaneet valmistetta enintään 50 mg elopainokiloa kohti päivässä 5 peräkkäisenä päivänä.

ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

04.10.2019

MUUT TIEDOT

Pahvirasia, joka sisältää 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 tai 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla. Toimitetaan vain eläinlääkärin määräyksellä.