

Doxycare[®] 200 mg

Doxycare Vet 200 mg tabletter til katte og hunde Doxycyklin

DK

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF
VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

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

Lokal repræsentant:
Scanvet Animal Health A/S, Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Doxycare Vet 200 mg tabletter til katte og hunde.

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder:
Doxycyklin 200 mg
(svarende til 239,40 mg doxycyklinhyclat).
Gullig, rund og konveks tablet med en korsformet brudlinje på den ene side.
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

INDIKATIONER

Hunde
Til behandling af infektioner i luftvejene, herunder rhinitis, tonsillitis og bronkopneumoni forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp. følsomme for doxycyklin. Behandling af ehrlichiose forårsaget af *Ehrlichia canis*.

Katte

Til behandling af luftvejsinfektioner inklusive rhinitis, tonsillitis og bronkopneumoni forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp, følsomme for doxycyklin.

KONTRAIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive indholdsstof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes til dyr med nyre- eller leverinsufficiens. Må ikke anvendes til dyr med sygdomme forbundet med opkastning eller dysfagi (se også pkt. 4.6). Må ikke anvendes til dyr med kendt lysfølsomhed (se også pkt. 4.6). Må ikke bruges til hvalpe og killinger, før tændernes emaljedannelse er afsluttet.

BIVIRKNINGER

Gastrointestinale bivirkninger såsom opkastning, kvalme, salivation, øsofagitis og diarré, er blevet rapporteret meget sjældent i spontane rapporter. Fotosensitivitet og fotodermatitis kan forekomme efter tetracyclinbehandling, efter eksponering for intenst sollys eller ultraviolet lys (se også pkt. 4.3). Brug af tetracyclin i tandudviklingsperioden kan føre til misfarvning af tænderne.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret ved hjælp af følgende konvention:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr udviser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (mere end 1 men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1 men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1 men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, inklusive isolerede rapporter).

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

DYREARTER

Katte og hunde.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJ(E)

Til oral anvendelse.
Doseringen er 10 mg doxycyklin per kilogram legemsvægt per dag. For at sikre en korrekt dosering, bør dyrets legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå overdosering eller underdosering. For at justere doseringen kan tabletterne deles i 2 eller 4 lige store dele. Anbring tabletten på en flad overflade, med den rillede side vendende opad og den konvekse (afrundede) side vendende mod overfladen. Doseringen kan deles i to daglige administrationer. Varigheden af behandling kan tilpasses afhængigt af det kliniske respons, efter fordel/risiko-vurdering af dyrlægen.

Sygdom	Doseringsregime	Behandlingens varighed
Luftvejsinfektion	10 mg/kg pr. dag	5-10 dage
Canine ehrlichiosis	10 mg/kg pr. dag	28 dage

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

For at sikre en korrekt dosering bør legemsvægten af dyret bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå overdosering eller underdosering. For at justere doseringen kan tabletterne deles i 2 eller 4 lige store dele. Tabletter bør administreres med mad for at undgå opkastning.

TILBAGEHOLDESESTID(ER)

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Eventuel overskydende tabletdel bør returneres til blisterpakningen og 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.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for hver dyreart:

Til dyrlægen

Ehrlichia canis-infektion: Behandlingen bør påbegyndes ved indtræden af kliniske tegn. Fuldstændig udryddelse af patogenet opnås ikke altid, men behandling i 28 dage fører generelt til ophør af de kliniske tegn og en reduktion af bakteriemængden. En længere behandlingslængde, baseret på en vurdering af fordele/risici fra den ansvarlige dyrlæge, kan være påkrævet, især ved svær eller kronisk ehrlichiose. Alle behandlede dyr bør overvåges regelmæssigt, selv efter klinisk helbredelse.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedsbestemmelse for målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af målpatogenerne på lokalt/regionalt niveau.

Anvendelse af veterinærlægemidlet afvigende fra instruktionerne givet i produktresuméet kan øge prævalensen af doxycyklin-resistente bakterier og kan nedsætte effektiviteten af behandling med andre tetracykliner, grundet risikoen for krydsresistens. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Tabletter bør indgives sammen med mad for at undgå opkastning og for at reducere sandsynligheden for øsofageal irritation.

Produktet bør administreres med forsigtighed til unge dyr, da tetracykliner som en klasse kan medføre permanent misfarvning af tænderne, når de administreres under tandudviklingen. 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:

Personer med kendt overfølsomhed over for doxycyklin eller andre tetracykliner bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet, og personlige værnemidler bestående af handsker bør bæres ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af hudirritation, søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Utsigtet indtagelse kan forårsage bivirkninger såsom opkastning, især hos børn.

For at undgå indtagelse ved et uheld bør blisterpakninger lægges tilbage i den ydre emballage og opbevares på et sikkert sted. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser på rotter og kaniner har ikke afsløret tegn på teratogene eller embryotoksiske virkninger (misdannelser eller deformiteter) af doxycyklin, men da der ikke er tilgængelig information om målarten, anbefales brug under graviditet ikke.
Brug kun i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele/risici.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Doxycyklin bør ikke anvendes samtidig med andre antibiotika, især baktericide lægemidler som β-laktamer. Krydsresistens over for tetracykliner kan forekomme.
Doxycyklins halveringstid reduceres ved samtidig administration af barbiturater eller fenytoin og carbamazepin.
Dosisjusteringer kan være nødvendige hos individer under antikoagulantbehandling, da tetracykliner sænker plasmaaktiviteten af prothrombin.
Samtidig administration af orale absorbanter, antacider og præparater indeholdende multivalente kationer bør undgås, da de reducerer tilgængeligheden af doxycyklin.

Overdosis:

Opkastning kan forekomme hos hunde doseret med 5 gange den anbefalede dosis. Øget niveauer af ALT, GGT, ALP og total bilirubin blev rapporteret hos hunde ved 5 gange overdosis.

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

9. august 2022

ANDRE OPLYSNINGER

Kartonæske med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 eller 250 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Udleveres kun på recept fra en dyrlæge.

MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER: 61155