

Doxybactin Vet.® 200 mg

Tabletter til hunde

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Genera Inc., Svetonedejska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien

REPRÆSENTANT

Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Doxybactin Vet. 200 mg tabletter til hunde

doxycyclin

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

200 mg doxycyclin som doxycyclinhyclat.

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 nyrevæv) 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 i meget sjældne tilfælde blevet rapporteret som bivirkninger efter behandling med doxycyclin.

Hos meget unge dyr kan der i meget sjældne tilfælde forekomme misfarvning af tænderne, da tetracyclin bindes til calciumphosphat. Der kan i meget sjældne tilfælde forekomme overfølsomhedsreaktioner, fotosensitivitet og i sjældne tilfælde fotodermatitis efter eksponering over for intenst dagslys.

Det er kendt, at der i meget sjældne tilfælde 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.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr 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, herunder 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

Hunde.

DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTID

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.

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

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 unge dyr, der 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 leverenzymmer 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.

Brug af præparatet bør baseres på identifikations- og følsomhedstest af målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af målpatogenerne på lokal/regionalt niveau. Brug af præparatet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

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. Da tabletterne er med smag, skal tabletterne opbevares uden for dyrenes rækkevidde for at undgå indgift ved hændeligt uheld.

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.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, 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.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er 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

Lægemidler må ikke bortskaffes med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

29. november 2022

ANDRE OPLYSNINGER

Aluminium - PVC/PE/PVDC-blisterkort.

Kartonæske med 1, 2, 3 eller 10 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