

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Doxybactin Vet. 400 mg tabletter til hunde

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

400 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

3. Dyrearter

Til hund.



4. 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.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tetracycliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet administreres sammen med mad.

Der bør tages særligt hensyn, når veterinærlægemidlet administreres til dyr med leversygdom, da der er blevet dokumenteret forhøjede leverenzymmer hos nogle dyr efter behandlingen med doxycyclin.

Veterinærlægemidlet skal administreres med forsigtighed til unge dyr, da tetracycliner 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 kelatere calcium. Brug af veterinærlægemidlet 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 lokalt/regionalt niveau. Brug af veterinærlægemidlet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer. En anvendelse af dette veterinærlægemiddel, der afviger fra anvisningerne i produktresumeeet, kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for doxycyclin, og det kan nedsætte virkningen af behandling med andre tetracycliner, 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 for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tetracycliner kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi).

Ved overfølsomhed over for tetracycliner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

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 utilsigtet indtagelse, især hos børn. For at undgå utilsigtet indtagelse, især hos børn, skal ubrugte tabledele returneres til det åbne blisterrum, og sættes tilbage i æsken. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, især hos børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Klassen af tetracycliner 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 tetracycliner. 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:

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

7. Bivirkninger

Hunde:

<p>Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):</p>	<p>Mave-tarm-forstyrrelser (såsom opkastning, diarré og øsofagitis (betændelse i spiserøret)), Misfarvning af tænderne^a</p> <p>Overfølsomhedsreaktion</p> <p>Fotosensitivitet^b, Fotodermatitis^b</p> <p>Udviklingsmæssige knogle- og ledsygdomme^c</p>
---	--

^a Hos meget unge dyr, da der dannes et tetracyclin-calciumphosphatkompleks.

^b En unormal hudreaktion efter eksponering over for intenst dagslys.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Den følgende tabel er beregnet som en guide til at levere veterinærlægemidlet 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

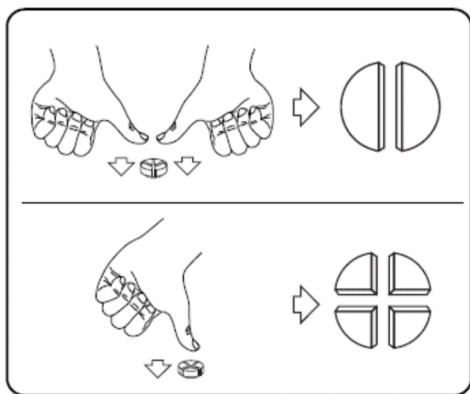
⊕ = ¾ tablet

⊕ = 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. 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 er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid for delte tabletter: 3 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

400 mg: 58194

Pakningsstørrelser:

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

17. november 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

På den printede indlægsseddel vil der kun nævnes stedet for test og frigivelse af batches.

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

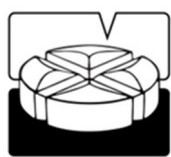
7171 Uldum

Danmark

+45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger



Tablet, der kan deles