

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doxybactin 50 mg tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

50 mg doxycyclinum (jako doxycyclini hyclas)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Žlutá s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní, ochucená tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba následujících infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k doxycyklinu:

Psi:

Rhinitida způsobená *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp.;

Bronchopneumonie způsobená *Bordetella* spp. a *Pasteurella* spp.;

Intersticiální nefritida způsobená *Leptospira* spp.

Kočky:

Respirační infekce způsobené *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis* a *Pasteurella* spp.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tetracykliny, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by měl být podáván s opatrností u zvířat s dysfagií nebo onemocněními doprovázenými zvracením, protože podávání tablet s doxycyklin-hyklátem bylo spojeno s erozí jícnu.

Přípravek by měl být podáván společně s jídlem, aby se snížila pravděpodobnost podráždění jícnu a dalších nežádoucích účinků na gastrointestinální trakt.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat při podávání přípravku zvířatům s onemocněním jater, neboť u některých zvířat bylo po léčbě doxycyklinem zaznamenáno zvýšení jaterních enzymů. Přípravek by měl být podáván opatrně mladým zvířatům, protože tetracykliny jako třída mohou způsobit trvalou změnu barvy zubů při podávání během vývoje zubů. Literatura z prostředí humánní medicíny nicméně naznačuje, že je méně pravděpodobné, že by doxycyklin na rozdíl od jiných tetracyklinů způsoboval tyto abnormality vzhledem k jeho snížené schopnosti chelátovat vápník.

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) ve výskytu rezistence bakterií k doxycyklinu se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti. Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k doxycyklinu a také může snížit účinnost terapie dalšími tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tetracykliny mohou způsobit reakce přecitlivělosti (alergie).

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Pokud se po přímém kontaktu objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Doxycyklin může po náhodném požití způsobit gastrointestinální poruchy, zejména u dětí. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit do otevřeného prostoru blistru a vložit zpět do krabičky. V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Jako nežádoucí účinky po léčbě doxycyklinem byly hlášeny gastrointestinální poruchy, jako je zvracení, průjem a ezofagitida.

U velmi mladých zvířat může dojít k zabarvování zubů vytvořením komplexu tetracyklin-fosforečnanu vápenatého.

Po expozici intenzivnímu dennímu světlu může dojít k reakcím přecitlivělosti, fotosenzitivitě a ve výjimečných případech k fotodermatitidě.

Bylo prokázáno, že při použití jiných tetracyklinů dochází ke zpomalení růstu kostí mladých zvířat (reverzibilní po ukončení léčby) a může se tedy objevit i po podání doxycyklinu.

4.7 Použití v době březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Tetracykliny jako třída mohou zpozdít fetální vývoj kostry (plně reverzibilní) a způsobit zabarvení mléčných zubů. Literatura z prostředí humánní medicíny nicméně naznačuje, že je méně pravděpodobné, že by doxycyklin způsoboval tyto abnormality na rozdíl od ostatních tetracyklinů. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s baktericidními antibiotiky, jako jsou peniciliny a cefalosporiny. Perorální absorbenty a látky obsahující vícemocné kationty, jako jsou antacida a soli železa, by se neměly užívat 3 hodiny před a 3 hodiny po podání doxycyklinu. Poločas eliminace doxycyklinu je snížen souběžným podáváním antiepileptických léků, jako je fenobarbital a fenytoin.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

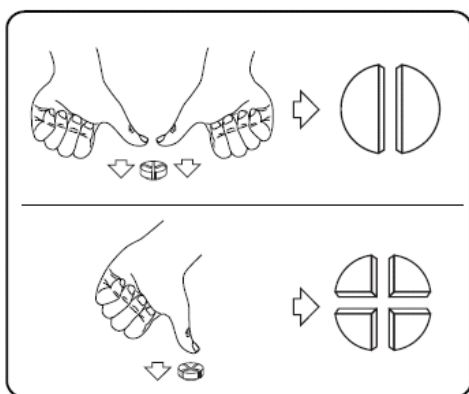
Doporučená dávka pro psy a kočky je 10 mg doxycyklinu na kg živé hmotnosti a den. Většina rutinních případů odpovídá na léčbu po 5 až 7 dnech léčby. Léčba by měla pokračovat 2 až 3 dny po klinické léčbě akutních infekcí. U chronických nebo refrakterních případů může být zapotřebí delší průběh léčby v délce až 14 dnů. U psů s intersticiální nefritidou způsobenou leptospirou se doporučuje léčba po dobu 14 dnů. U koček s infekcemi *C. felis* by měla léčba trvat minimálně 28 dní, aby se zajistila eliminace bakterií. Pro zajištění přesné dávky a pro zabránění předávkování, je nutno co nej přesněji stanovit živou hmotnost. Tablety je nutno podávat společně s jídlem (viz bod 4.5).

Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při standardní dávce 10 mg na kg živé hmotnosti a den.

Živá hmotnost	Dávka mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 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		a			-
>25 kg – 30 kg	300	-		 		-
>30 kg – 35 kg	350	-		 		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		
>40 kg – 45 kg	450		a			
>45 kg – 50 kg	500	-			a	
>50 kg – 60 kg	600	-			a	
>60 kg – 70 kg	700	-		 	a	
>70 kg – 80 kg	800	-		-		 

 = ¼ tablety  = ½ tablety  = ¾ tablety  = 1 tableta

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou dejte na rovnou plochu dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



2 stejné části: zatlačte palci na obou stranách tablety.

4 stejné části: zatlačte palci na střed tablety.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování nejsou známy žádné jiné příznaky, než které jsou uvedeny v bodě 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, tetracykliny.

ATCvet kód: QJ01AA02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklin je tetracyklin druhé generace. Je výhradně bakteriostatický, inhibuje syntézu bakteriálních proteinů blokáží vazby tRNA na komplex ribozom – mRNA. Doxycyklin má účinek závislý na čase, který je zvýšený koncentrací, přičemž AUC/MIC je hlavním farmakodynamickým indexem.

Rezistence je zprostředkována hlavně efluxními pumpami nebo ribozomálními protektivními proteiny. Zkřížená rezistence k tetracyklinům je běžná, ale závisí na mechanismech rezistence: tj. mutace v genech efluxních pump, která způsobuje rezistenci k tetracyklinu, může být spojena s citlivostí k doxycyklinu. Ribozomální protektivní proteiny však způsobují zkříženou rezistenci k doxycyklinu.

Bakteriální druhy/skupina a původ	MIC ₉₀	Rezistentní (%)	Hodnota „cut-off“
<i>Pasteurella</i> spp.			
<i>P. multocida</i> u koček (DE 2012)	0,25 µg/ml		
<i>P. multocida</i> (DE 2010)	0,5 µg/ml		
<i>P. multocida</i> u psů (FR 2013)		15 %	8 µg/ml [#]
<i>P. multocida</i> u koček (FR 2013)		11 %	8 µg/ml [#]
<i>Bordetella bronchiseptica</i>			
<i>B. bronchiseptica</i> (DE 2010-2011)	1 µg/ml		

[#] Na základě doporučení francouzského CA-SFM (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání se doxycyklin převážně absorbuje z duodena a jejunu. Po perorálním podání je biologická dostupnost > 50 %.

Doxycyklin je široce distribuován po celém těle a může se akumulovat intracelulárně například v leukocytech. Ukládá se v aktivní kostní tkáni a zubech. Doxycyklin se primárně vylučuje stolicí přímou intestinální exkrecí a v menší míře glomerulární exkrecí a biliární sekrecí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

Koloidní, bezvodý oxid křemičitý

Mikrokrystalická celulóza

Kvasnice (sušené)

Kuřecí aroma

Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z vrstev hliníku a PVC/PE/PVDC

Lepenková krabice s 1, 2 nebo 3 blistry po 10 tabletách.

Lepenková krabice obsahující 10 lepenkových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/047/17-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 11. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.