B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Doxytab vet. Flav. 400 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxytab vet. Flav. 400 mg tabletki dla psów
doksycyklina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina	400 mg
(w postaci doksycykliny hyklanu	461,7 mg)

Żółta, okrągła, wypukła tabletka z brązowymi plamkami i linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie następujących chorób wywoływanych przez bakterie wrażliwe na doksycyklinę:

Psy:
Zapalenie błony śluzowej nosa wywoływane przez *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella* spp.;
Odoskrzelowe zapalenie płuc wywoływane przez *Bordetella* spp. i *Pasteurella* spp.;
Śródmiąższowe zapalenie nerek wywoływane przez *Leptospira* spp.;

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku długotrwałego stosowania terapii doksycykliną zgłaszano takie działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, jak wymioty, biegunka i zapalenie przełyku.
U bardzo młodych zwierząt może dojść do odbarwienia się zębów wskutek tworzenia się związków kompleksowych tetracyklin z fosforanem wapnia.

Po ekspozycji na działanie intensywnego światła dziennego mogą pojawić się reakcje nadwrażliwości, wrażliwośćna światło, a w wyjątkowych przypadkach, fotodermatoza.
Opóźnienie rozwoju szkieletu u młodych zwierząt (odwracalne po zakończeniu leczenia).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

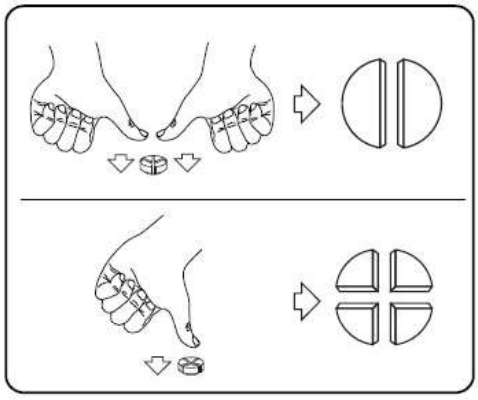
7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Sposób podania
Podanie doustne..

Dawkowanie
Ogólna zalecana dawka to 10 mg doksycykliny na kg na dobę. Dawkę dobową można podzielić na dwa podania na dobę (tj. 5 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę).
W większości rutynowych przypadków oczekuje się wystąpienia odpowiedzi na leczenie między 5 a 7 dniem terapii. W ostrych zakażeniach terapię należy kontynuować przez 2 do 3 dni po wystąpieniu wyleczenia klinicznego. W przewlekłych lub nawracających przypadkach może być wymagane zastosowanie terapii o dłuższym przebiegu, do 14 dni.
U psów ze śródmiąższowym zapaleniem nerek z powodu leptospirozy zaleca się leczenie trwające 14 dni.
W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania i uniknięcia zastosowania zbyt małej dawki, należy możliwie jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.
Aby zminimalizować konieczność dzielenia tabletki i przechowywania jej aż do czasu kolejnego podania, należy stosować tabletki o najbardziej odpowiedniej mocy.
W celu zapewnienia dokładnego dawkowania, tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.
Umieścić tabletkę na płaskiej powierzchni, stroną z linią podziału skierowaną w górę, a wypukłą (zaokrągloną) stroną skierowaną w kierunku powierzchni.



2 równe części: nacisnąć kciukami na brzegi tabletki po obu stronach.
4 równe części: nacisnąć kciukiem na środku tabletki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki należy podawać wraz z pokarmem.
Podzielone części tabletki umieścić z powrotem w blistrze i zużyć podczas kolejnego podawania.
Wszelkie podzielone tabletki pozostałe po ostatnim podaniu produktu należy wyrzucić.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym. Wszystkie pozostałe części podzielonej tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze i zużyć podczas kolejnego podawania.
Brak specjalnych warunków dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu tekturowym i blistrze po skrócie EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu zwierzętom z dysfagią lub chorobami, którym towarzyszą wymioty, ponieważ podawanie doksycykliny hyklanu w tabletkach wiązało się z występowaniem nadżerek przełyku.
W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia podrażnienia przełyku, jak również innych działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, produkt należy podawać wraz z pokarmem.
Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu zwierzętom z chorobami wątroby, gdyż po leczeniu doksycykliną u niektórych zwierząt udokumentowano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
Należy zachować ostrożność w przypadku podawania produktu młodym zwierzętom, gdyż stosowanie antybiotyków z klasy tetracyklin w trakcie rozwoju zębów może powodować trwałe zabarwienie zębów. Jednak dane literaturowe dotyczące ludzi wskazują na to, że ze względu na ograniczoną zdolność doksycykliny do chelatowania wapnia, wykazuje ona mniejsze prawdopodobieństwo wywoływania wspomnianych nieprawidłowości w porównaniu do innych tetracyklin.
Z uwagi na to, że tabletki są aromatyzowane, należy przechowywać je w miejscu niedostępnym dla zwierząt, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.
Ze względu na zmienność (czasową, geograficzną) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, zaleca się pobieranie próbek do badań bakteriologicznych oraz przeprowadzanie badań lekowrażliwości na produkty przeciwdrobnoustrojowe. Podczas stosowania produktu należy brać pod uwagę oficjalną, narodową i regionalną politykę stosowania produktów przeciwdrobnoustrojowych.
Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w tej ulotce informacyjnej może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na doksycyklinę oraz może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Ten produkt może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Jeśli po kontakcie z produktem dojdzie do rozwoju takich objawów jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną. Po połknięciu,

produkt ten może wywoływać poważne działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, zwłaszcza u dzieci. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, niewykorzystaną część tabletki należy włożyć z powrotem do otwartego blistra, a następnie włożyć blister do pudełka tekturowego i przechowywać w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. W razie przypadkowego połknięcia, należy zasięgnąć porady lekarskiej oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.
Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Tetracykliny mogą opóźniać rozwój szkieletu u płodu (w pełni odwracalne po zakończeniu leczenia), a także powodować odbarwienie zębów mlecznych. Jednak dane literaturowe dotyczące ludzi wskazują na mniejsze prawdopodobieństwo wywoływania tego typu nieprawidłowości przez doksycyklinę w porównaniu z innymi tetracyklinami. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie należy podawać jednocześnie z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny i cefalosporyny.
Nie należy podawać doustnych substancji o działaniu sorpcyjnym, a także substancji zawierających wielowartościowe kationy, takich jak leki zobojętniające kwas żołądkowy i sole żelaza, od 3 godzin przed do 3 godzin po podaniu doksycykliny, ponieważ ograniczają one dostępność doksycykliny. Podawanie łącznie z lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak fenobarbital i fenytoina, ogranicza okres półtrwania doksycykliny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W przypadku przedawkowania nie przewiduje się występowania żadnych innych objawów niż te wymienione jako działania niepożądane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie dotyczy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Blister Aluminium/PVC/PE/PVDC w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry po 10 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 5 blistrów po 10 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 30 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 5 blistrów po 30 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 30 tabletek
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.