Doxycare 40 mg tabletki dla kotów i psów

Doxycare 40 mg tabletki dla kotów i psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY
Podmiot odpowiedzialny:
Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO
Doxycare 40 mg tabletki dla kotów i psów
doksycyklina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI
Każda tabletka zawiera:
Doksycyklina 40 mg
(co odpowiada 47,88 mg doksycykliny hyklanu)
Żołtawa, okrągła, wypukła tabletka z linią podziału w kształcie krzyżyka z jednej strony.

Tabletkę można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE
Leczenie bakteryjnych zakażeń dróg oddechowych u kotów i psów, wywołanych drobnoustrojami wrażliwymi na doksycyklinę, takimi jak: Staphylococcus aureus i inne Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Bordetella bronchiseptica, oraz Pasteurella spp.
Leczenie zakażenia wywołanego przez Ehrlichia canis u psów a przenoszonego przez kleszcze.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na inne tetracykliny lub lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadku zaburzeń przełykania lub chorób, którym towarzyszą wymioty.
Nie stosować w przypadku wymiotów, zapalenia przełyku, oraz owrzodzenia przełyku.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W następstwie leczenia doksycykliną zgłaszano działania niepożądane w postaci zaburzeń układu pokarmowego, takich jak wymioty, biegunka, owrzodzenie przełyku i zapalenie przełyku.
U bardzo młodych zwierząt może wystąpić przebarwienie zębów, wskutek tworzenia się kompleksu tetracyklina-fosforan wapnia.
Reakcje nadwrażliwości, wrażliwość na światło oraz w wyjątkowych przypadkach fotodermatoza mogą wystąpić po ekspozycji na intensywne światło dzienne.
Ponieważ w przypadku innych tetracyklin znane jest występowanie przypadków opóźnienia w rozwoju kośćca u młodych zwierząt (odwracalne po przerwaniu leczenia), może ono wystąpić po podaniu doksycykliny

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

Koty i psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.
Dawka wynosi 10 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę.
W większości rutynowych przypadków odpowiedzi na leczenie należy spodziewać się po 5 - 7 dniach leczenia. Leczenie należy kontynuować przez okres od 2 do 3 dni po klinicznym wyleczeniu ostrych zakażeń.
Schorzenia przewlekłe lub oporne na leczenie mogą wymagać przedłużonego leczenia, trwającego do 14 dni.
W leczeniu zakażeń wywołanych przez Ehrlichia canis dawka wynosi 10 mg doksycykliny /kg masy ciała/dobę przez 28 dni. Nie zawsze dochodzi do całkowitej eliminacji patogenu, niemniej przedłużone 28-dniowe leczenie skutkuje ustąpieniem klinicznych objawów przedmiotowych i redukcją obciążenia bakteryjnego. Przedłużone leczenie, oparte na ocenie bilansu korzyści i ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii nadzorującego leczenie, może być konieczne w przypadku ciężkiej i przewlekłej erlichiozy. Wszyscy leczeni pacjenci powinni być systematycznie monitorowani, nawet po osiągnięciu klinicznego wyleczenia.

Tabletki należy podawać z pożywieniem. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podawania zaniżonych dawek.
Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby zapewnić podanie dokładnie odmierzonej dawki. Tabletkę należy w tym celu umieścić na płaskiej powierzchni, z krzyżykiem linii podziału do góry a wypukłą (zaokrągloną) stroną tabletki do dołu.
Połówki: nacisnąć kciukami lub pozostałymi palcami na boczne krawędzie tabletki.
Ćwiartki: nacisnąć kciukiem lub innym palcem w środku tabletki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki należy podawać z pożywieniem.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Wszelkie pozostałe części tabletki należy wykorzystać podczas kolejnego podania.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu tekturowym i blistrze po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Nie przekraczać zalecanej dawki.
Ponieważ produkt ma postać tabletek aromatyzowanych, należy przechowywać je poza zasięgiem zwierząt, tak aby uniknąć przypadkowego spożycia.
Z powodu prawdopodobnej zmienności (czasowej, geograficznej) występowania oporności bakterii na doksycyklinę zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i badania lekowrażliwości. W przypadku stosowania produktu należy uwzględniać oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania produktów przeciwbakteryjnych. Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększać występowanie bakterii opornych na doksycyklinę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi tetracyklinami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.
W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia podrażnienia przełyku oraz innych działań niepożądanych w obrębie układu pokarmowego, takich jak wymioty, produkt należy podawać z pożywieniem.
Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu zwierzętom z chorobami wątroby, ponieważ u niektórych zwierząt udokumentowano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych po leczeniu doksycykliną.

Produkt należy podawać z zachowaniem ostrożności młodym zwierzętom, ponieważ tetracykliny jako klasa leków mogą powodować trwałe przebarwienie zębów w przypadku podawania w trakcie rozwoju zębów. Niemniej, piśmiennictwo dotyczące stosowania u ludzi wskazuje, że w przypadku doksycykliny istnieje mniejsze prawdopodobieństwo spowodowania takich nieprawidłowości niż w przypadku innych tetracyklin, z uwagi na fakt, że doksycyklina ma mniejszą zdolność chelatowania wapnia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Tetracykliny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Umyć ręce po użyciu.
Jeśli po kontakcie z produktem wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.
Doksycyklina może powodować zaburzenia układu pokarmowego po przypadkowym spożyciu, zwłaszcza przez dzieci. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, niezużyte części tabletki należy z powrotem umieścić w otwartym pęcherzyku blistra, i następnie włożyć blister do pudełka tekturowego. W razie przypadkowego spożycia, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Ciąża i laktacja
Badania laboratoryjne nie wykazały teratogennego lub embriotoksycznego działania doksycykliny u szczurów i królików. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Tetracykliny jako klasa leków mogą opóźniać rozwój kośćca u płodu (w pełni odwracalne) a także powodować przebarwienie zębów mlecznych. Nie zaleca się stosowania produktu w ciąży i laktacji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Może wystąpić oporność krzyżowa na inne tetracykliny.
Doksycyklina nie powinna być stosowana jednocześnie z innymi antybiotykami, zwłaszcza lekami bakteriobójczymi, takimi jak antybiotyki beta-laktamowe.
Okres półtrwania doksycykliny ulega skróceniu wskutek jednoczesnego podania barbituranów lub fenytoiny.
Należy unikać podawania doustnych produktów pochłaniających, produktów żelaza oraz produktów zobojętniających w ciągu 3 godzin przed i do 3 godzin po podaniu doksycykliny, ponieważ zmniejszają one biodostępność doksycykliny. U ludzi, tetracyklina może zwiększać biodostępność digoksyny. Brak danych dotyczących psów i kotów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
U psów, którym podawano produkt w dawce 30 lub 50 mg/kg przez 5 kolejnych dni obserwowano cytolizę komórek wątrobowych i

cholestazę. Objawom tym towarzyszyły podwyższone parametry wątrobowe (ALT, GGT, bilirubina całkowita). U psów otrzymujących dawkę pięć razy wyższą niż zalecana mogą wystąpić wymioty. W odniesieniu do kotów, nie zgłaszano działań niepożądanych po podaniu produktu w dawce do 50 mg/kg/dobę przez 5 kolejnych dni.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

10/09/2020

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, lub 250 tabletek
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.
Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel: +48 614264920
scanvet@scanvet.pl

Pozwolenie nr 3013/20