



6. december 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Doxycare Vet., tabletter

0. D.SP.NR.

31189

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Doxycare Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Doxycyclin 40 mg eller 200 mg
(svarende til 47,88 mg eller 239,40 mg doxycyclinhydrochlorid)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

Gullig, rund og konveks tablet med en korsformet delekærv på den ene side.
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kat
Hund

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af bakterielle infektioner i luftvejene hos katte og hunde, der skyldes organismer, der er følsomme over for doxycyclin, inklusive: *Staphylococcus aureus* og andre *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp.

Behandling af *Ehrlichia canis* infektion hos hunde, der skyldes skovflåt.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive indholdsstof, over for andre tetracycliner eller over for nogen af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af dysfagi eller sygdomme ledsaget af opkastning.

Bør ikke anvendes i tilfælde af opkastning, øsofagitis og øsofageale ulcerationer, se pkt. 4.6.

4.4 Særlige advarsler

Canine ehrlichiosis: Behandlingen bør indledes straks ved forekomsten af første kliniske tegn. Hunden kan vedblive med at være bærer af bakterierne selv efter længerevarende antibiotiske behandlinger og kan være kilde til nye skovflåt-infestationer (sygdoms-vektor)

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Den anbefalede dosering må ikke overskrides.

Da tabletterne har smag, bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene for at undgå indtagelse ved et uheld.

Grundet den sandsynlige variabilitet (tidsmæssigt, geografisk) i forekomsten af bakteriel resistens over for doxycyclin, anbefales bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstestning. Der skal tages højde for officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer, når produktet anvendes. Anvendelse af produktet afvigende fra instruktionerne givet i produktresuméet kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for doxycyclin og kan nedsætte effektiviteten af behandling med andre tetracycliner, grundet muligheden for kryds-resistens.

For at reducere sandsynligheden for øsofageal irritation såvel som andre gastrointestinale bivirkninger, såsom opkastning, bør produktet gives sammen med mad.

Der bør udvises særlig forsigtighed, når produktet administreres til dyr med leversygdom, da stigninger i leverenzymen er blevet dokumenteret hos nogle dyr efter behandling med doxycyclin.

Produktet bør administreres med forsigtighed til unge dyr, da tetracycliner som en klasse kan medføre permanent misfarvning af tænderne, når de administreres under tændernes udvikling. Litteratur om erfaring hos mennesker indikerer imidlertid, at doxycyclin har mindre sandsynlighed frem for andre tetracycliner for at medføre disse abnormaliteter, grundet dets nedsatte evne til at chelere calcium.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Tetracycliner kan medføre overfølsomhedsreaktioner (allergi).

Mennesker med kendt overfølsomhed over for tetracycliner bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Vask hænderne efter brug.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, så søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen til lægen.

Doxycyclin kan medføre gastrointestinale forstyrrelser efter indtagelse ved et uheld, især hos børn. For at undgå indtagelse ved et uheld bør ubrugte tabletter returneres til det åbne

rum i blisterpakningen og lægges tilbage i æsken. I tilfælde af indtagelse ved et uheld skal der søges lægehjælp.

4.6 Bivirkninger

Gastrointestinale forstyrrelser, såsom opkastning, diarré, øsofageal ulceration og øsofagitis, er blevet rapporteret som bivirkninger efter behandling med doxycyclin.

Hos meget unge dyr kan der forekomme misfarvning af tænderne ved dannelsen af et tetracyclin-calciumphosphatkompleks.

Overfølsomhedsreaktioner, fotosensitivitet og i sjældne tilfælde fotodermatitis kan forekomme efter udsættelse for intens dagslys.

Hæmning i skeletal vækst hos unge dyr (reversibel ved afbrydelse af behandling) vides at forekomme ved brug af andre tetracycliner og kan måske forekomme efter administration af doxycyclin.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser har ikke afsløret nogen teratogene eller embryotoksiske virkninger af doxycyclin hos rotter og kaniner. Sikkerheden ved veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået under drægtighed og laktation. Tetracycliner som en klasse kan hæmme føtal skeletal udvikling (fuldt reversibelt) og kan medføre misfarvning af mælketænder. Anvendelse af produktet under drægtighed og laktation anbefales ikke.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Kryds-resistens med andre tetracycliner kan forekomme.

Doxycyclin bør ikke anvendes samtidig med andre antibiotika, især baktericide lægemidler som β -lactamer.

Doxycyclins halveringstid reduceres ved samtidig administration af barbiturater eller phenytoin.

Administration af orale absorbanter, jernpræparater og antacider fra 3 timer før til 3 timer efter administrationen af doxycyclin bør undgås, da de reducerer tilgængeligheden af doxycyclin. Hos mennesker kan tetracyclin øge biotilgængeligheden af digoxin. Der foreligger ingen information om hund og kat.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

Doseringen er 10 mg doxycyclin per kilogram legemsvægt per dag.

Hovedparten af rutinetilfælde forventes at respondere efter mellem 5 og 7 dages behandling. Behandling bør fortsætte i 2 til 3 dage ud over klinisk helbredelse for akutte infektioner. Ved kroniske tilfælde eller refraktoriske tilfælde kan et længere behandlingsforløb op til 14 dage være påkrævet.

Til behandling af infektioner, der skyldes *Ehrlichia canis*, er dosis 10 mg doxycyclin/kg legemsvægt/dag i 28 dage. Komplet udryddelse af patogenet opnås ikke altid, men forlænget behandling i 28 dage leder til en sanering af de kliniske tegn og en reduktion i bakteriebelastningen. Længere varighed af behandling, baseret på en fordel: Risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge kan være påkrævet ved svær og kronisk ehrlichiose. Alle behandlede patienter bør overvåges regelmæssigt, selv efter klinisk helbredelse.

Tabletterne bør administreres med mad (se pkt. 4.5). For at sikre en korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre nøjagtig dosering. Anbring tabletten på en flad overflade, med delekærven vendende opad og den konvekse (afrundede) side vendende mod overfladen.

Halve: Tryk nedad med dine tommelfingre eller fingre på begge sider af tabletten.

Kvarte: Tryk nedad med din tommelfinger eller finger midt på tabletten.

4.10 Overdosering

Hepatisk cytolyse og cholestase er blevet set hos hunde efter administration af produktet som 30 eller 50 mg mg/kg i 5 på hinanden følgende dage. Disse tegn var forbundet med øgede leverparametre (ALT, GGT, total bilirubin).

Nogen opkastning kan forekomme hos hunde med fem gange den anbefalede dosering. For katte er der ikke rapporteret nogen bivirkninger efter administration af op til 50 mg/kg/dag i 5 på hinanden følgende dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk brug, tetracycliner.
ATCvet-kode: QJ 01 AA 02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Doxycyclin er et anden-generations, bredspektret tetracyclin.

Det er aktivt mod et stort antal Gram-positive og Gram-negative patogener, inklusive stammer, der er resistente over for første-generations tetracycliner.

Det er i det væsentlige bakteriostatisk; det hæmmer den bakterielle proteinsyntese ved at blokere bindingen af transfer RNA til messenger RNA-ribosom-komplekset.

Der er adskillige kendte mekanismer for resistens over for tetracycliner, såsom doxycyclin, men de to mest almindelige er energiafhængige efflux-systemer og ribosomale beskyttelsesproteiner.

Resistens medieres hovedsagelig af efflux-pumper eller ribosomale beskyttelsesproteiner. Kryds-resistens mellem tetracycliner er almindelig, men afhænger af resistensmekanismen: dvs. mutation i efflux-pumper, der giver resistens over for tetracyclin, kan stadig være følsom over for doxycyclin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration hos hunde og katte ved den anbefalede dosis på 10 mg/kg, når doxycyclin den maksimale plasmakoncentration (T_{max}) inden for 24 timer. Peak koncentration (C_{max}) er 1,4 µg/ml og 4,3µg/ml hos henholdsvis hunde og katte. Den orale biotilgængelighed for doxycyclin efter gentagen administration er cirka 45 % hos begge arter og påvirkes ikke af tilstedeværelsen af mad.

Til trods for en høj protein-bindingsrate er doxycyclins fordelingsvolumen højt, hvilket gør, at doxycyclin fordeles bredt i organer og væv. Dette skyldes doxycyclins høje fedtopløselighed.

Doxycyclin udskilles hovedsagelig som uændret lægemiddel og elimineres via afføring og urin. Middel eliminations halveringstiden er 8,37 timer hos katte.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumstivelsesglycolat (type a)
Mikrokrystallinsk cellulose
Gærekstrakt
Magnesiumstearat

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Eventuel tiloversbleven tablet-del bør returneres til blisterpakningen og gives ved den næste administration.

6.5 Emballage

OPA/Aluminium/PVC folie og aluminiumsfolie blisterpakning indeholdende 10 tabletter, i kartonæske.

Pakningsstørrelser: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgien

Repræsentant

ScanVet Animal Health AS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
40 mg: 61154
200 mg: 61155
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
14. august 2019
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
6. december 2019
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B