

BIPACKSEDEL

Doxytab vet. 200 mg tabletter för hund

1. **NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

2. **DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Doxytab vet. 200 mg tabletter för hund
doxycyklin

3. **DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Doxycyklin 200 mg
(i form av doxycyklinhyklat 230,8 mg)

Gul med bruna prickar, rund och konvex tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. **INDIKATIONER**

Behandling av följande tillstånd orsakade av bakterier som är känsliga för doxycyklin:

Hund:

Rinit orsakad av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp
Bronkopneumoni (lunginflammation) orsakad av *Bordetella* spp och *Pasteurella* spp
Interstitiell nefrit orsakad av *Leptospira* spp.

5. **KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot tetracykliner eller något av hjälpämnen.

6. **BIVERKNINGAR**

Besvär i mag-tarmkanalen såsom kräkningar, diarré och esofagit (inflammation i matstrupen) har rapporterats som biverkningar efter långvarig behandling med doxycyklin.

Hos mycket unga djur kan tänderna missfärgas till följd av bildning av ett tetracyklin-kalciumfosfatkomplex.

Överkänslighetsreaktioner, fotosensitivitet (ljuskänslighet) och undantagsvis fotodermatit (ljusöverkänslighet) kan uppträda efter exponering för intensivt solljus.

Försenad skelettutveckling hos ungdjur (upphör när behandlingen avbryts).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel eller om du tror att medicinen inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Administreringssätt

Ges via munnen.

Dosering

Den allmänt rekommenderade dosen är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dygn. Den dagliga dosen kan delas upp och ges vid två tillfällen under dagen (d.v.s. 5 mg/kg kroppsvikt två gånger per dygn).

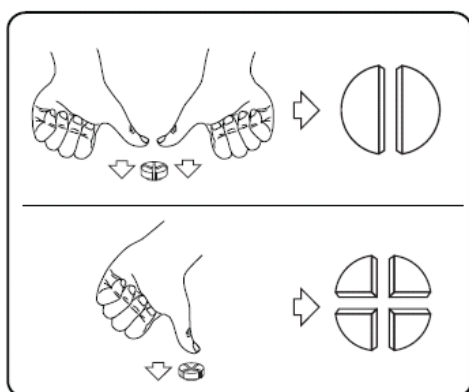
En majoritet av fallen svarar på behandlingen efter 5–7 dagar. Behandlingen ska fortsätta i 2–3 dagar efter det att symptomen av den akuta infektionen har försvunnit. Vid kroniska eller svårbehandlade fall, kan det krävas en längre behandling på upp till 14 dagar.

För hundar med interstitiell nefrit till följd av leptospirosis, rekommenderas en behandling på 14 dagar.

För att säkerställa korrekt dosering och förhindra underdosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Den lämpligaste tablettstyrkan ska användas för att undvika delning av tabletter som behöver spara till nästa doseringstillfälle.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa rätt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.



Två lika stora delar: tryck nedåt med tummarna på bägge sidor av tabletten.

Fyra lika stora delar: tryck nedåt med tummen i mitten av tabletten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletten ska ges tillsammans med föda.

Lägg tillbaka eventuella delade tabletter i blisterförpackningen. Delade tabletter ska användas när nästa dos ges. Om det finns delade tabletter kvar när den sista dosen har getts ska de kasseras.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Eventuella återstående portioner av delade tabletter ska läggas tillbaka i den öppnade blisterförpackningen och ges vid nästa dos.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blisterförpackningen efter EXP.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet ska administreras med försiktighet till djur med dysfagi (sväljsvårigheter) eller sjukdomar som orsakar kräkning till följd av samband mellan administrering av doxycyklinhyklattabletter och frätning på matstrupen.

För att minska risken för irritation i matstrupen samt andra gastrointestinala biverkningar ska läkemedlet ges tillsammans med föda.

Särskild försiktighet ska iakttagas vid administrering av läkemedlet till djur med leversjukdom, eftersom en ökning av leverenzymerna har dokumenterats hos vissa djur efter behandling med doxycyklin.

Läkemedlet ska administreras med försiktighet till unga djur eftersom tetracykliner är en typ av substans som kan orsaka permanent missfärgning av tänder, om läkemedlet administreras när tänderna växer ut. Forskningslitteratur på människor indikerar emellertid på att det är mindre sannolikt att doxycyklin orsakar denna typ av avvikelser jämfört med andra tetracykliner eftersom ämnet inte har lika stor förmåga att bilda chelatkomplex med kalcium.

Tabletterna är smaksatta och ska därför förvaras utom räckhåll för djur för att förhindra oavsiktlig förtäring. Till följd av sannolik föränderlighet (tid, geografi) i förekomsten av bakteriers resistens mot doxycyklin, rekommenderas bakteriologisk provtagning och resistensbestämning. Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande antimikrobiell behandling ska beaktas vid användning av läkemedlet. Användning av läkemedlet som inte stöds i anvisningar i denna bipacksedel kan öka prevalensen av resistens mot doxycyklin vilket till följd av möjlig korsresistens kan försämra effektiviteten av behandlingar med andra tetracykliner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot tetracykliner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Om du utvecklar symtom till följd av exponering som exempelvis hudutslag, kontakta genast läkare. Ta med och visa bipacksedeln för läkaren. Detta läkemedel kan orsaka allvarliga biverkningar i mag-tarmkanalen om den sväljs, i synnerhet hos barn. För att undvika oavsiktligt intag ska ännu ej använda tabletter läggas tillbaka i den öppna blisterförpackningen och lägga tillbaka den i kartongen, som ska förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Tetracykliner är en läkemedelsgrupp som kan försena fostrets skelettutveckling (fullständigt reversibelt) och orsaka missfärgning av mjölkttänder. Bevis från forskningslitteratur på människor antyder emellertid att det är mindre sannolikt att doxycyklin orsakar sådana avvikelser jämfört med andra tetracykliner. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Doxytab vet:

Ska inte administreras samtidigt med baktericida antibiotika såsom penicilliner och cefalosporiner. Orala absorberande medel och substanser innehållande multivalenta katjoner såsom antacida (läkemedel mot sur mage) och järnsalter ska inte användas från 3 timmar före till 3 timmar efter

administrering av doxycyklin eftersom de hämmar upptaget av doxycyklin. Halveringstiden för doxycyklin minskas vid administrering samtidigt med antiepileptiska läkemedel såsom fenobarbital och fenytoin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I händelse av överdosering förväntas inga andra symtom än de som nämns som biverkningar.

Inkompatibiliteter:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-08-07

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterförpackning

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 3 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 5 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 10 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 1 blisterförpackningar à 30 tabletter

Kartong med 5 blisterförpackningar à 30 tabletter

Kartong med 10 blisterförpackningar à 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning

Lokal företrädare i Sverige:

VM PHARMA AB

BOX 45010

104 30 STOCKHOLM