PAKKAUSSELOSTE

Doxytab vet. 200 mg tabletit koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Doxytab vet. 200 mg tabletit koiralle
doksisykliini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Doksisykliini	200 mg
(doksisykliinihyklaattina	230,8 mg)

Keltainen, pyöreä, kupera tabletti, jossa on ruskeita pilkkuja sekä toisella puolella ristinmuotoinen jakoviiva. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien, doksisykliinille herkkien bakteerien aiheuttamien tautien hoito:

Koira:
Bordetella bronchiseptica- ja *Pasteurella* spp. -bakteerien aiheuttama ylähengitystietulehdus.
Bordetella spp.- ja *Pasteurella* spp. -bakteerien aiheuttama alahengitystietulehdus.
Leptospira spp. -bakteerin aiheuttama munuaistulehdus.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä tetrasykliineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Doksisykliinihoidon haittavaikutuksina on raportoitu ruoansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua, ripulia ja ruokatorven tulehdusta.
Erittäin nuorilla eläimillä voi esiintyä hampaiden värjäytymistä, joka johtuu tetrasykliinin ja kalsiumfosfaatin muodostamasta kompleksista.
Voimakkaalle päivänvalolle altistumisen seurauksena voi ilmetä yliherkkyysreaktioita, valoyliherkkyyttä ja poikkeustapauksissa tulehduksellista valoihottumaa.
Luuston kasvun hidastuminen nuorilla eläimillä (korjautuu hoidon lopettamisen jälkeen).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen:
{www.fimea.fi/elainlaakkeet/}

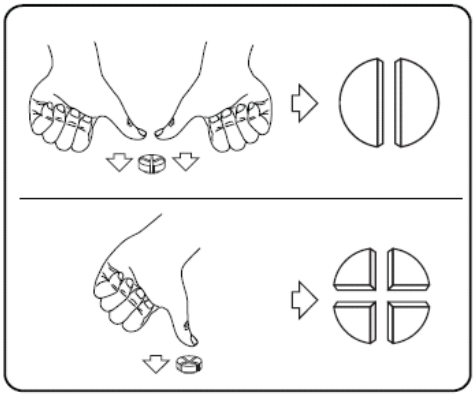
7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antotapa
Suun kautta.

Annostus
Suositeltu annos on yleisesti ottaen 10 mg doksisykliiniä elopainokiloa kohti vuorokaudessa.
Vuorokausiannos voidaan jakaa kahteen annokseen vuorokaudessa (esim. 5 mg elopainokiloa kohti kaksi kertaa vuorokaudessa).
Useimmissa rutiinitapauksissa vaste ilmenee, kun hoito on kestänyt 5–7 vuorokautta. Hoitoa tulee jatkaa 2–3 vuorokautta akuutin infektion kliinisen paranemisen jälkeen. Krooniset ja uusiutuvat infektiot saattavat vaatia pidemmän, korkeintaan 14 vuorokauden hoitojakson.
Leptospiroosin aiheuttamaa munuaistulehdusta sairastaville koirille suositellaan 14 vuorokauden hoitojaksoa.
Oikean annoksen takaamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti aliannostelun välttämiseksi.
On käytettävä mahdollisimman sopivaa tablettivahvuutta, jotta minimoidaan tablettien jakaminen ja jaossa yli jäävien tabletin osien säilyttäminen.
Tarkan annostelun takaamiseksi tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakouurteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.



Kaksi samankokoista osaa: paina peukaloilla tabletin molempia sivuja.
Neljä samankokoista osaa: paina peukalolla tabletin keskeltä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit on annettava ruoan kanssa.
Aseta käyttämättä jääneet tabletin osat takaisin läpipainopakkaukseen. Käyttämättä jääneet osat on käytettävä seuraavalla annostelukerralla. Viimeisen annostelukerran jälkeen yli jääneet tabletin osat on hävitettävä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa Jaettujen tablettien käyttämättä jääneet osat on asetettava takaisin läpipainopakkaukseen ja käytettävä seuraavalla annostelukerralla.
Ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.
Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:
Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet
Valmistetta on käytettävä varoen eläimille, joilla on nielemisvaikeus tai tauti, johon liittyy oksentelua, sillä doksisykliinihyklaattitablettien käyttö voi aiheuttaa ruokatorven haavaumia.
Ruokatorven ärsytyksen ja muiden ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten todennäköisyyden pienentämiseksi valmiste on annettava ruoan kanssa.
Erityistä varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmistetta eläimillä, joilla on maksasairaus, sillä joillakin eläimillä on havaittu maksaentsyymien kohoamista doksisykliinihoidon jälkeen.
Valmisteen käytössä nuorilla eläimillä on noudatettava varovaisuutta, sillä tetrasykliinien ryhmään kuuluvat lääkkeet voivat aiheuttaa hampaiden pysyvää värjäytymistä, jos niitä käytetään hampaiden kehittymisen aikana. Ihmislääketieteen kirjallisuudessa on kuitenkin viitteitä siitä, että doksisykliini ei aiheuta tällaisia haittoja yhtä todennäköisesti kuin muut tetrasykliinit, koska se kelatoi kalsiumia vähemmässä määrin.
Koska tabletit on maustettu, pidä ne poissa eläinten ulottuvilta vahingossa tapahtuvan nielemisen estämiseksi.
Koska doksisykliinille resistenttien bakteerien esiintymisessä voi olla vaihtelua (aika, maantieteellinen sijainti), bakteriologisen näytteen otto ja herkkyyden määrittäminen on suositeltavaa. Valmisteen käytössä on otettava huomioon viralliset kansalliset ja alueelliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat määräykset.
Valmisteen käyttö muuten kuin pakkausselosteen sisältämiä ohjeita noudattaen voi lisätä doksisykliinille resistenttien bakteerikantojen määrää ja heikentää muiden tetrasykliinien hoitotehoa mahdollisen ristiresistenssin takia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Tämä valmiste voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.
Jos sinulle kehittyy altistuksen seurauksena oireita, kuten ihottumaa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste. Tämä valmiste voi aiheuttaa vakavia haittoja ruoansulatuskanavassa erityisesti lapsilla, jos sitä niellään vahingossa. Jotta kukaan ei pääse vahingossa nielemään valmistetta, tablettien käyttämättä jääneet osat on asetettava takaisin läpipainopakkaukseen ja läpipainopakkaus on laitettava takaisin ulkopakkaukseen. Pakkaus on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos valmistetta niellään vahingossa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:
Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Tetrasykliinien ryhmään kuuluvat lääkkeet voivat hidastaa sikiön luuston kasvua (korjaantuu kokonaan) ja aiheuttaa maitohampaiden värjäytymistä. Ihmislääketieteen kirjallisuuden perusteella voidaan kuitenkin olettaa, että doksisykliini ei aiheuta tällaisia haittoja yhtä todennäköisesti kuin muut tetrasykliinit. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Älä anna valmistetta samaan aikaan bakterisidisten antibioottien, kuten penisilliinien tai kefalosporiinien, kanssa.
Oraalisia imeytysaineita ja multivalentteja kationeja sisältäviä aineita, kuten antasideja ja rautasuoloja, ei saa käyttää doksisykliinin antoa edeltävien kolmen tunnin eikä sitä seuraavien kolmen tunnin aikana. Epilepsialääkkeiden, kuten fenobarbitaalin ja fenytoiinin, samanaikainen käyttö lyhentää doksisykliinin puoliintumisaikaa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):
Yliannostustapauksessa ei ole odotettavissa muita haittavaikutuksia kuin edellä mainitut haittavaikutukset.

Yhteensopimattomuudet:
Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

07.07.2020

15. MUUT TIEDOT

Alumiini / PVC/ PE/PVDC-läpipainopakkaus

Pakkauskoot:
Pahvirasia, joka sisältää 3 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia
Pahvirasia, joka sisältää 5 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia
Pahvirasia, joka sisältää 10 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia
Pahvirasia, joka sisältää 1 läpipainopakkauksen, jossa on 30 tablettia
Pahvirasia, joka sisältää 5 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 30 tablettia
Pahvirasia, joka sisältää 10 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 30 tablettia
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.
Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Edustaja Suomessa:
VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA