

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Doxytab vet. 50 mg tabletit koiralle ja kissalle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

Doksisykliini 50 mg  
(doksisykliinihyklaatina 57,7 mg)

#### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu
Selluloosa, mikrokiteinen
Laktoosimonohydraatti
Kana-aromi
Magnesiumstearaatti

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

### 3. KLIINiset TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

#### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien, doksisykliinille herkkien bakteerien aiheuttamien tautien hoito:

##### Koira:

*Bordetella bronchiseptica*- ja *Pasteurella* spp. -bakteerien aiheuttama riniitti;  
*Bordetella* spp.- ja *Pasteurella* spp. -bakteerien aiheuttama bronkopneumonia;  
*Leptospira* spp. -bakteerin aiheuttama interstitiaalinen nefriitti.

##### Kissa:

*Bordetella bronchiseptica*-, *Chlamydomphila felis*- ja *Pasteurella* spp. -bakteerien aiheuttamat hengitystietulehdukset.

#### 3.3 Vasta-aiheet

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

### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkettä on käytettävä varoen eläimille, joilla on dysfagia 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 eläinlääkettä eläimillä, joilla on maksasairaus, sillä joillakin eläimillä on havaittu maksaentsyymien kohoamista doksisykliinihoidon jälkeen.

Eläinlääkkeen 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 herkkyuden määrittäminen on suositeltavaa. Eläinlääkkeen käytössä on otettava huomioon viralliset, kansalliset ja alueelliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat määräykset.

Eläinlääkkeen käyttö muuten kuin valmisteyhteenvedon ohjeiden mukaisesti voi lisätä doksisykliinille resistenttien bakteerikantojen määrää ja heikentää muiden tetrasykliinien hoitotehoa mahdollisen ristiresistenssin takia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos sinulle kehittyy altistuksen seurauksena oireita, kuten ihottumaa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa vakavia haittoja ruoansulatuskanavassa erityisesti lapsilla, jos sitä niellään. Jotta kukaan ei pääse vahingossa nielemään valmistetta, tablettien käyttämättä jääneet osat asetettava takaisin läpipainopakkaukseen ja läpipainopakkaus on laitettava 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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Yliherkkyysreaktiot <sup>1</sup> Valoherkistymä (mukaan lukien valoihottuma) <sup>1</sup> Ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. oksentelu, ripuli ja esofagiitti) <sup>2</sup> , hampaiden värjäytyminen <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup> Voimakkaalle päivänvalolle altistumisen seurauksena.

<sup>2</sup> Pitkäaikaisen doksisykliinihoidon jälkeen.

<sup>3</sup> Erittäin nuorilla eläimillä; johtuu tetrasykliinin ja kalsiumfosfaatin muodostamasta kompleksista.

<sup>4</sup> Nuorilla eläimillä muiden tetrasykliinien käytön yhteydessä (korjautuu hoidon lopettamisen jälkeen) ja saattaa esiintyä myös doksisykliinin käytön yhteydessä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

#### Tiineys ja laktatio:

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 eläinlääkäriin hyöty-riskiarvion perusteella.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Älä anna valmistetta samaan aikaan bakterisidisten antibioottien, kuten penisilliinien tai kefalosporiinien, kanssa.

Oraalisia absorbentteja ja multivalentteja kationeja sisältäviä aineita, kuten antasidemia 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.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Yleisesti suositeltu annos on 10 mg doksisykliiniä painokiloa kohti vuorokaudessa. Vuorokausiannos voidaan jakaa kahteen annokseen vuorokaudessa (eli 5 mg/kg 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 interstitiaalista nefriittia sairastaville koirille suositellaan 14 vuorokauden hoitojaksoa.

*C. felis* -infektiota sairastaville kissoille suositellaan 28 vuorokauden hoitojaksoa, jotta bakteeri saadaan varmasti eliminoitua.

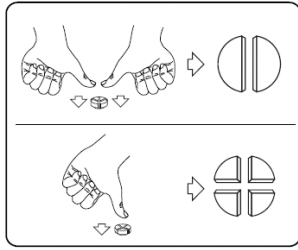
Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Tabletit on annettava ruoan kanssa (katso kohta 3.5).

On käytettävä sopivinta tablettivahvuutta, jotta minimoidaan tablettien jakaminen ja jaossa yli jäävien tabletin osien säilyttäminen.

Tarkan annostelun varmistamiseksi tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.



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

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

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksessa ei ole odotettavissa muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 3.6 kuvatut.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QJ01AA02

### 4.2 Farmakodynamiikka

Doksisykliini on toisen sukupolven tetrasykliini. Eläinlääkkeen vaikutus on pääasiassa bakteriostaattinen; se estää bakteerien proteiinisynteesiä salpaamalla siirtäjä-RNAn sitoutumisen lähetti-RNA-ribosomi-kompleksiin.

Resistenssi välittyy pääasiassa effluksipumpun tai ribosomaalisten suojaproteiinien kautta. Tetrasykliinien välinen ristiresistenssi on yleistä, mutta se riippuu resistenssimekanismista: effluksipumpun muutos voi johtaa resistenssiin tetrasykliinille ja silti säilyttää bakteerin herkkyuden doksisykliinille. Ribosomaalisten suojaproteiinien induktio johtaa kuitenkin ristiresistenssiin doksisykliinille.

Bakteerilaji ja alkuperä	MIC <sub>90</sub> (mikrog/ml)	Resistenttejä <sup>#</sup> (%)
<i>P. multocida</i> kissoilla (DE 2017)	0,5	
<i>Pasteurella</i> koirilla (FR 2017)		3 (N=101)
<i>Pasteurella</i> kissoilla (FR 2017)		9 (N=33)
<i>B. bronchiseptica</i> koirilla ja kissoilla (DE 2016/2017)	1,0	

<sup>#</sup> = 100 – Herkkyys (%), herkkyuden raja-arvo ≤ 4 mikrog/ml perustuen ranskalaisen CA-SFM:n (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie) suosituksiin  
N = testattuja kantoja yhteensä

### 4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta annon jälkeen doksisykliini imeytyy ensisijaisesti pohjukaissuolessa ja tyhjäsuolella. Suun kautta annon jälkeen biologinen hyötyosuus on > 50 %.

Plasman huippupitoisuus  $C_{max}$  1710 ng/ml saavutettiin koirilla 0,5–6 tuntia sen jälkeen, kun annos 10 mg /kg annettiin ruokailun yhteydessä. Joillakin koirilla havaittiin toinen (korkeudeltaan vaihteleva) plasmahuippu.  $AUC_t$  oli keskimäärin 26300 h·ng/ml. Plasman huippupitoisuus  $C_{max}$  3510 ng/ml saavutettiin kissoilla 1–16 tuntia sen jälkeen, kun annos 5 mg /kg annettiin ruokailun yhteydessä.  $AUC_t$  oli keskimäärin 38100 h·ng/ml. Arvioitu puoliintumisaika, joka perustui rajallisesta määrästä koiria saatuihin tietoihin, oli 8,9 tuntia. Kissoilla keskimääräinen puoliintumisaika oli 7,3 tuntia.

Doksisykliini jakautuu laajalti elimistöön ja voi kertyä solunsisäisesti esimerkiksi leukosyytteihin. Se varastoituu aktiiviseen luukudokseen ja hampaisiin. Doksisykliini penetroituu selkäydinnesteeseen vanhempia tetrasykliinejä paremmin. Doksisykliini eliminoituu ensisijaisesti ulosteiden mukana suoraan suoleen tapahtuvan erittymisen kautta ja vähemmässä määrin glomerulaarisen suodattumisen kautta sekä erittymällä sappeen.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Osiin jaettujen tablettien käyttämättä jääneet osat on asetettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja käytettävä seuraavalla annostelukerralla.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini - PVC/ PE/PVDC -läpipainopakkaus.

Pakkauskoost:

Pahvirasia, joka sisältää 1, 3, 5 tai 10 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia.

Pahvirasia, joka sisältää 1, 5 tai 10 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### 5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## 6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

37182

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 04.09.2020

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

09.04.2026

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Doxytab vet. 50 mg tabletter för hund och katt

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

#### Aktiva substanser:

Doxycyklin 50 mg  
(i form av doxycyklinhyklat 57,7 mg)

#### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Cellulosa, mikrokristallin
Laktosmonohydrat
Kycklingsmak
Magnesiumstearat

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.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund och katt.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av följande tillstånd orsakade av bakterier känsliga för doxycyklin:

##### Hund:

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

##### Katt:

Luftvägsinfektioner orsakade av *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis*, *Pasteurella* spp.

#### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot tetracykliner eller något av hjälpämnena.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet ska administreras med försiktighet till djur med dysfagi eller sjukdomar som orsakar kräkning eftersom administrering av doxycyklinhyklatabletter kan orsaka frätning på esofagus. För att motverka risken för esofageal irritation samt andra gastrointestinala biverkningar ska läkemedlet administreras tillsammans med föda.

Särskild försiktighet ska iakttas 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 som läkemedelsgrupp 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 produktresuméns anvisningar 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 administrerar 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, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka allvarliga gastrointestinala biverkningar om den sväljs, i synnerhet hos barn. För att undvika oavsiktligt intag ska ännu ej använda tablettläsare läggas tillbaka i den öppna blistern och lägga tillbaka den i kartongen, som ska förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Överkänslighetsreaktioner <sup>1</sup> Fotosensibilitet (inkluderande fotodermatit) <sup>1</sup> Gastrointestinala besvär (t.ex. kräkning, diarré, esofagit) <sup>2</sup> , missfärgning av tänder <sup>3</sup> Utvecklingsrubbnings i ben och leder (försenad skelettillväxt <sup>4</sup> )
--	--

<sup>1</sup> Efter exponering för intensivt solljus.

<sup>2</sup> Efter långvarig behandling med doxycyklin.

<sup>3</sup> Hos mycket unga djur; till följd av bildning av ett tetracyklin-kalciumfosfatkomplex.

<sup>4</sup> Hos ungdjur (upphör när behandlingen avbryts); känd vid användning av andra tetracykliner och kan förekomma efter användning av doxycykliner.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

#### Dräktighet och laktation:

Tetracykliner är en läkemedelsgrupp som kan försena fostrets skelettutveckling (fullständigt reversibelt) och orsaka missfärgning av mjölkttänder. Bevis från humanlitteraturen 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.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Ska inte administreras samtidigt med baktericida antibiotika såsom penicilliner och cefalosporiner. Orala absorberande medel och substanser innehållande multivalenta katjoner såsom antacida och järnsalter ska inte användas från 3 timmar före till 3 timmar efter administrering av doxycyklin eftersom de minskar tillgängligheten av doxycyklin. Halveringstiden för doxycyklin minskas vid administrering samtidigt med antiepileptiska läkemedel såsom fenobarbital och fenytoin.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Oral användning.

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 efter 5–7 dagars behandling. Behandlingen ska fortsätta i 2–3 dagar efter klinisk läkning av den akuta infektionen. Vid kroniska eller refraktära 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.

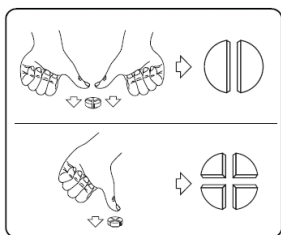
För katter med *C. felis*-infektioner rekommenderas en behandling på 28 dagar för att vara säker på att organismen eliminerats.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Tabletterna ska ges tillsammans med föda (se avsnitt 3.5).

Den lämpligaste tablettstyrkan ska användas för att undvika delning av tabletter som ska sparas till nästa dos.

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.

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

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I händelse av överdosering förväntas inga andra symtom än de som beskrivs i avsnitt 3.6.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Ej relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod:

QJ01AA02

### 4.2 Farmakodynamik

Doxycyklin är en andra generationens tetracyklin. Läkemedlet är i huvudsak bakteriostatisk. Den hämmar bakteriernas proteinsyntes genom att blockera bindningen av transfer-RNA vid budbärrar-RNA-ribosomkomplexet.

Resistensen medieras främst av effluxpumpar eller ribosoma skyddsproteiner.

Korsresistens bland tetracykliner är vanligt förekommande men är avhängiga av resistensmekanismer: dvs en mutation i effluxpumparna som skapar resistens mot tetracyklin kan fortfarande vara känslig för doxycyklin. Induktion av de ribosoma skyddsproteinerna kan emellertid ge korsresistens mot doxycyklin.

Bakteriearter och ursprung	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)	Resistent <sup>#</sup> (%)
<i>P. multocida</i> hos katt (DE 2017)	0,5	
<i>Pasteurella</i> hos hund (FR 2017)		3 (N=101)
<i>Pasteurella</i> hos katt (FR 2017)		9 (N=33)
<i>B. bronchiseptica</i> hos hund och katt (DE 2016/2017)	1,0	

<sup>#</sup> = 100 – Känslighet (%), brytpunkt för känslighet ≤ 4 µg/ml, baserat på rekommendationer från franska CA-SFM (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

N = totalt antal testade stammar

### 4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering absorberas doxycyklin främst via duodenum och jejunum.

Biotillgängligheten efter oral administrering är > 50 %.

Maximal plasmakoncentration,  $C_{\max}$  på 1710 ng/ml uppnåddes i hundar 0,5–6 timmar efter en dosering på 10 mg/kg kroppsvikt vid födointag. I vissa hundar observerades en andra plasmatopp (med varierande höjd).  $AUC_t$  var i genomsnitt 26300 h·ng/mL. I katter uppnåddes en  $C_{\max}$  på 3510 ng/ml 1–16 timmar efter en dosering på 5 mg/kg kroppsvikt vid födointag.  $AUC_t$  var i genomsnitt 38100 h·ng/mL. Den beräknade halveringstiden, vilket endast baserats på ett begränsat antal hundar, var 8,9 timmar. I katter var halveringstiden 7,3 timmar.

Doxycyklin distribueras lätt genom kroppen och kan ackumuleras intracellulärt i exempelvis leukocyter. Den lagras i aktiv benvävnad och tänder. Doxycyklin penetrerar bättre i cerebrospinalvätskan än andra tetracykliner. Doxycyklin elimineras främst genom avföringen genom direkt tarmutsöndring och i mindre omfattning genom glomerulär utsöndring och gallsekretion.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterförpackning

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1, 3, 5 eller 10 blisterförpackningar à 10 tabletter.

Kartong med 1, 5 eller 10 blisterförpackningar à 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## 6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## 7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37182

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 04.09.2020

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

09.04.2026

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).