

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Doxytab vet. 200 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

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.

3. Kohde-eläinlajit

Koira.



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. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkettä 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 eläinlääke on annettava ruoan kanssa.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava käytettäessä eläinlääkettä eläimillä, joilla on maksasairaus, sillä joillakin eläimillä on havaittu maksasairauksien 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 pakkausselosteen sisältämiä ohjeita noudattaen 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 yliherkkyysoireita. 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 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 laktatio:

Eläinlääkkeen 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 hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Suun kautta annettavia 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:

Yliannostustapauksessa ei ole odotettavissa muita haittavaikutuksia kuin edellä mainitut haittavaikutukset.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Yliherkkyysoireet ¹ Valoherkistymä (mukaan lukien valoihottuma) ¹ Ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. oksentelu, ripuli ja ruokatorven tulehdus) ² , hampaiden värjäytyminen ³ Kehittyvän luuston ja nivelten häiriöt (luuston kasvun hidastuminen) ⁴
--	--

¹ Voimakkaalle päivänvalolle altistumisen seurauksena.

² Pitkäaikaisen doksisykliinihoidon jälkeen.

³ Erittäin nuorilla eläimillä; johtuu tetrasykliinin ja kalsiumfosfaatin muodostamasta kompleksista.

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

Haittapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkauselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Yleisesti suositeltu annos on 10 mg doksisykliiniä painokiloa kohti vuorokaudessa. Vuorokausiannos voidaan jakaa kahteen annokseen vuorokaudessa (esim. 5 mg/kg kaksi kertaa vuorokaudessa).

Useimmissa rutiinitapauksissa vaste ilmenee, kun hoito on kestänyt 5–7 vuorokautta. Hoitoa tulee jatkaa 2–3 vuorokautta äkillisen infektion paranemisen jälkeen. Pitkäkestoiset ja uusiutuvat infektiot saattavat vaatia pidemmän, korkeintaan 14 vuorokauden hoitojakson.

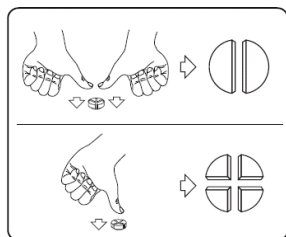
Leptospiroosin aiheuttamaa munuaistulehdusta sairastaville koirille suositellaan 14 vuorokauden hoitojaksoa.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

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.

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. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 37183

Alumiini / PVC/ PE/PVDC -läpipainopakkaus

Pakkauskoot:

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.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

09.04.2026

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh: +358 3 6303100

Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.