

Denna text är avsedd för vårdpersonal.

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Doxycare Vet 200 mg tabletter för katt och hund

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Doxycare Vet 200 mg

Doxycyklin 200 mg (motsvarande 239,40 mg doxycyklinhyklat)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett Gulaktig, rund, konvex tablett med korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt och hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av bakteriella luftvägsinfektioner hos katter och hundar orsakade av organismer som är känsliga för doxycyklin, inklusive *Staphylococcus aureus* och andra *Staphylococcus* spp.,

Streptococcus spp., *Bordetella bronchiseptica* samt *Pasteurella* spp.
Behandling av fästingburen infektion av *Ehrlichia canis* hos hundar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra tetracykliner eller mot något av hjälpämnen. Använd inte vid dysfagi eller sjukdomar som involverar kräkning. Använd inte vid kräkning, matstrupsinflammation eller sårbildning i matstrupen. Se avsnitt 4.6.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ehrlichios hos hund: Inled behandlingen så snart som de första kliniska tecknen uppträder. Hunden kan fortsätta att bära bakterien även efter långvarig antibiotikabehandling och kan därmed vara en reservoar för fortsatt smittspridning via fästingar (sjukdomens vektor).

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Eftersom tableterna är smaksatta ska de förvaras utom räckhåll för djuren för att undvika oavsiktligt intag.

På grund av sannolik variation (tidsmässig, geografisk) gällande förekomsten av doxycyklinresistenta bakterier rekommenderas bakteriologisk provtagning och resistensbestämning. Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande antimikrobiell behandling ska beaktas vid användning av läkemedlet. Om läkemedlet används på annat sätt än vad som anges i produktresumén kan det

öka förekomsten av doxycyklinresistenta bakterier och minska effektiviteten hos behandling med andra tetracykliner till följd av potentiell korsresistens.

För att minska sannolikheten för irritation i matstrupen och andra gastrointestinala biverkningar, som kräkning, ska läkemedlet ges tillsammans med foder.

Iaktta särskild försiktighet vid användning av läkemedlet hos djur med leversjukdom, eftersom öknings av leverenzymmer finns dokumenterat hos vissa djur efter behandling med doxycyklin.

Läkemedlet ska användas med försiktighet hos unga djur eftersom tetracykliner som läkemedelsklass kan orsaka permanent missfärgning av tänderna om de ges medan tänderna fortfarande utvecklas. Forskningslitteratur på människor indikerar dock att det är mindre sannolikt att doxycyklin orsakar sådana avvikelser jämfört med andra tetracykliner, eftersom det har lägre benägenhet att bilda kelat med kalcium.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tetracykliner kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer som är överkänsliga mot tetracykliner ska undvika kontakt med detta läkemedel. Tvätta händerna efter hantering. Om du efter exponeringen får symtom som hudutslag ska du omedelbart söka läkarvård och visa bipacksedeln för läkaren.

Doxycyklin kan orsaka gastrointestinala störningar efter oavsiktligt intag, särskilt hos barn. För att undvika oavsiktligt intag ska oanvända tablettedelar läggas tillbaka i det öppnade blistret och blistret ska sedan placeras i kartongen. Sök läkarvård vid oavsiktligt intag.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Gastrointestinala besvär som kräkning, diarré, sårbildning i matstrupen och matstrupsinflammation har rapporterats som biverkningar vid behandling med doxycyklin. Hos mycket unga djur kan det förekomma missfärgning av tänderna till följd av bildningen av ett kelatkomplex mellan tetracyklin och kalciumfosfat.

Överkänslighetsreaktioner, fotosensitivitet och i undantagsfall fotodermatit kan uppstå efter exponering för intensivt dagsljus.

Fördröjd skelettutveckling hos unga djur (reversibel efter utsättning av behandlingen) förekommer vid användning av andra tetracykliner och kan eventuellt uppstå efter användning av doxycyklin.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier har inte påvisat någon teratogen eller embryotoxisk effekt av doxycyklin hos råtta eller kanin. Läkemedlets säkerhet vid dräktighet och laktation har inte fastställts. Tetracykliner som klass kan fördröja skelettutvecklingen hos foster (fullständigt reversibelt) och orsaka missfärgning av mjölkttänderna. Användning av detta läkemedel rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Korsresistens med andra tetracykliner kan förekomma.

Doxycyklin ska inte användas samtidigt med andra antibiotika, särskilt inte baktericida läkemedel som betalaktamer.

Halveringstiden för doxycyklin förkortas vid samtidig administrering av barbiturater eller fenytoin.

Orala absorberande medel, järnpreparat och antacida minskar tillgängligheten av doxycyklin. Administrering av dessa ska därför undvikas inom 3 timmar före till 3 timmar efter administrering av doxycyklin. Hos människor kan tetracyklin öka digoxins biotillgänglighet. Data avseende hund och katt saknas

4.9 Dos och administreringsätt

Oral användning. Dosen är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dag.

I de flesta rutinfall förväntas respons efter mellan 5 och 7 dagars behandling. Behandlingen ska fortgå i 2-3 dagar efter kliniskt tillfrisknande för akuta infektioner. I kroniska fall och vid återfall kan en längre behandlingstid på upp till 14 dagar vara motiverad.

För behandling av infektioner orsakade av *Ehrlichia canis* är dosen 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dag i 28 dagar. Det är inte alltid möjligt att fullständigt eliminera smittan, men utökad behandling i 28 dagar minskar de kliniska tecknen och bakteriebördan. Efter risk/nytta-bedömning av den ansvariga

veterinären kan en längre behandlingstid krävas vid svårartad och kronisk ehrlichios. Alla behandlade patienter ska övervakas regelbundet även efter kliniskt tillfrisknande.

Tabletterna ska ges tillsammans med foder (se avsnitt 4.5). För att säkerställa att korrekt dos ges ska kroppsvikt fastställas med så stor noggrannhet som möjligt för att undvika underdosering.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd ned mot ytan.

Halvor: tryck med tummarna på båda sidorna av tabletten.

Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen eller ett annat finger i mitten av tabletten.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Hepatisk cytolys och kolestas har observerats hos hundar efter administrering av 30 eller 50 mg/kg under 5 dagar i följd. Dessa tecken var förknippade med förhöjda levervärden (ALAT, Gamma-GT, totalt bilirubin). En del kräkningar kan förekomma hos hundar vid fem gånger den rekommenderade dosen. Inga biverkningar har rapporterats hos katter efter administrering av upp till 50 mg/kg/dag under 5 dagar i följd.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, tetracykliner ATCvet-kod: QJ01AA02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Doxycyklin är ett andra generationens bredspektrigt antibiotikum i tetracyklingruppen. Det är verksamt mot ett stort antal grampositiva och gramnegativa patogener, inklusive stammar som är resistenta mot första generationens tetracykliner. Det är huvudsakligen bakteriestatiskt, och hämmar bakteriens proteinsyntes genom att blockera transfer-RNA från att binda till budbärar-RNA-ribosomkomplexet. Det finns flera kända resistensmekanismer mot tetracykliner som doxycyklin, men de två vanligaste är energiberoende effluxsystem och ribosoma skyddssystem.

Resistensen medieras främst av effluxpumpar eller ribosoma skyddsproteiner. Korsresistens bland tetracykliner är vanligt förekommande men är avhängiga av resistensmekanismer: en mutation i effluxpumparna som skapar resistens mot tetracyklin kan fortfarande vara känslig för doxycyklin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering i hundar och katter med den rekommenderade dosen på 10 mg/kg uppnår doxycyklin maximal plasmakoncentration (T_{max}) inom 24 timmar. Den högsta uppmätta koncentrationen (C_{max}) är 1,4 µg/ml och 4,3 µg/ml i hund respektive katt. Den orala biotillgängligheten för doxycyklin efter upprepad administrering är cirka 45% i båda djurarterna och påverkas inte av samtidigt födointag.

Trots hög proteinbindningsgrad är distributionsvolymen för doxycyklin hög, vilket visar att doxycyklin distribueras väl i organ och vävnader. Detta beror på doxycyklins höga lipidlöslighet.

Doxycyklin utsöndras huvudsakligen i oförändrad form och elimineras i urin och faeces. Medelelimineringshalveringstiden är 8,37 timmar i katt.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumstärkelseglykolat (typ A)

Mikrokristallin cellulosa

Jästextrakt

Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Varje överbliven tablett del ska läggas tillbaka i blistret och ges vid nästa administrering.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blistreförpackning av OPA/aluminium/PVC-folie och aluminiumfolie om 10 tabletter

Kartong med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Belgien

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57829

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2020-03-03

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-03-03