

UPUTA O LIJEKU za:
Doxybactin, 50 mg, tableta, za pse i mačke
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

IME LIJEKA

Doxybactin, 50 mg, tableta, za pse i mačke
Doksiciklin

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Doksiciklin (u obliku doksiciklinhiklata) 50 mg

Okrugla, konveksna, aromatizirana, žuta tableta sa smeđim mrljama i križnim razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

INDIKACIJE

Lijek se primjenjuje za liječenje sljedećih infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na doksiciklin:

Psi:

- rinitis (upala nosne sluznice) uzrokovan bakterijama *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella* spp.,
- bronhopneumonija (lobularna upala pluća) uzrokovana bakterijama *Bordetella* spp. i *Pasteurella* spp.,
- intersticijski nefritis uzrokovan bakterijom *Leptospira* spp.

Mačke:

- infekcije dišnog sustava uzrokovane bakterijama *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis* i *Pasteurella* spp.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Doksiciklin je tetraciklin druge generacije, a djelovanje mu je uglavnom bakteriostatsko. Doksiciklin inhibira sintezu bakterijskih proteina blokiranjem vezanja transportne RNK na kompleks glasničke RNK i ribosoma. Učinak doksiciklina pojačava se s porastom koncentracije i vremenski je uvjetovan, a površina ispod krivulje (eng. *area under curve*, AUC)/ minimlana inhibitorna koncentracija (eng. *minimal inhibitory concentration*, MIC) je glavni pokazatelj farmakodinamike.

Rezistencija je uglavnom posredovana efluksnom pumpom ili zaštitnim proteinima ribosoma. Križna rezistencija na tetracikline je česta, ali ovisi o mehanizmima rezistencije, npr. mutacija u efluksnoj pumpi koja osigurava rezistenciju na tetracikline i dalje može biti osjetljiva na doksiciklin. Međutim, indukcija zaštitnih proteina ribosoma dovodi do križne rezistencije na doksiciklin.

Bakterijske vrste/grupa i porijeklo	MIC ₉₀	Rezistentno (%)	Primijenjena granična vrijednost
<i>Pasteurella</i> spp.			
<i>P. multocida</i> u mačaka (DE 2012)	0,25 µg/mL		
<i>P. multocida</i> (DE 2010)	0,5 µg/mL		
<i>P. multocida</i> u pasa (FR, 2013)		15%	8 µg/mL [#]
<i>P. multocida</i> u mačaka (FR, 2013)		11%	8 µg/mL [#]
<i>Bordetella bronchiseptica</i>			
<i>B. bronchiseptica</i> (DE 2010-2011)	1 µg/mL		

[#] temelji se na preporukama dobivenim od francuskog CA-SFM-a (*Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie*)

Farmakokinetički podaci

Nakon primjene kroz usta doksiciklin se uglavnom apsorbira iz duodenuma i jejunuma, a njegova je bioraspoloživost >50%.

Doksiciklin se opsežno raspodjeljuje po cijelom tijelu i može se nakupljati unutar stanica, na primjer, u leukocitima. Odlaže se u aktivno koštano tkivo i zube. Doksiciklin se primarno izlučuje izmetom putem izravnog crijevnog izlučivanja te u manjoj mjeri glomerularnom filtracijom i sekrecijom putem žuči.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na tetracikline ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Lijek se ne daje mladim životinjama, jer može usporiti rast.

Lijek se ne daje u periodu graviditeta i laktacije.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon liječenja doksiciklinom zabilježeni su želudacno-crijevi poremećaji poput povraćanja, proljeva i ezofagitisa.

U vrlo mladih životinja može doći do promjene boje zubi zbog stvaranja kompleksa tetraciklin-kalcijev fosfat.

Nakon izlaganja intenzivnom dnevnom svjetlu može se javiti pojačana osjetljivost na podražaje, fotoosjetljivost i, u iznimnim slučajevima, fotodermatitis.

Poznato je da nakon primjene drugih tetraciklina dolazi do zaostajanja u rastu kostiju kod mladih životinja (učinak nestaje nakon prestanka primjene), a to se može dogoditi i nakon primjene doksiciklina.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas, mačka.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta.

Preporučena doza za pse i mačke je 10 mg doksiciklina/kg t.m. na dan. U većini lakših slučajeva kliničko poboljšanje se očekuje nakon 5 do 7 dana primjene VMP-a. Liječenje treba nastaviti još 2 do 3 dana nakon kliničkog izlječenja akutnih infekcija. Kod kroničnih ili refraktornih infekcija može biti potrebna dulja terapija, do 14 dana. U pasa s intersticijskim nefritisom uzrokovanim leptospirama, preporučuje se liječenje u trajanju od 14 dana. U mačaka s infekcijama uzrokovanim s *C. felis*, preporučuje se liječenje u trajanju od najmanje 28 dana kako bi se osigurala eliminacija mikroorganizma. Kako bi se osigurala primjena propisane doze, tjelesnu masu treba odrediti što preciznije.

Sljedeća tablica može poslužiti kao vodič za primjenu propisane dnevne doze doksiciklina 10 mg na kg tjelesne mase.

Tjelesna masa	Doza mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5			-		-
> 1,25 kg – 2,5 kg	25			-		-
> 2,5 kg – 3,75 kg	37,5			-		-
> 3,75 kg – 5 kg	50			-		-
> 5 kg – 6,25 kg	62,5	 		-		-

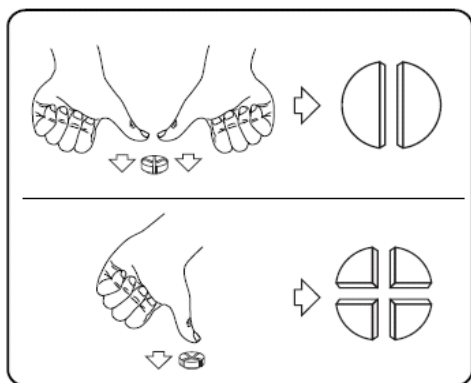
> 6,25 kg – 7,5 kg	75			-		-
> 7,5 kg – 10 kg	100			-		-
> 10 kg – 12,5 kg	125			-		-
> 12,5 kg – 15 kg	150					-
> 15 kg – 20 kg	200	-				-
> 20 kg – 25 kg	250		i			-
> 25 kg – 30 kg	300	-				-
> 30 kg – 35 kg	350	-				-
> 35 kg – 40 kg	400	-		-		
> 40 kg – 45 kg	450			I		
> 45 kg – 50 kg	500	-			i	
> 50 kg – 60 kg	600	-			i	
> 60 kg – 70 kg	700	-			i	
> 70 kg – 80 kg	800	-		-		

 = ¼ tablete  = ½ tablete  = ¾ tablete  = 1 tableta

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Tablete treba primijeniti zajedno s hranom (vidjeti odjeljak Posebna upozorenja).

Tableta se može razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se omogućila primjena propisane doze. Pri tome tabletu treba postaviti na ravnu površinu tako da strana s urezom bude okrenuta prema gore, a konveksna strana (zakrivljena) prema podlozi.



Polovice: pritisnuti palčevima na obje polovice tablete.

Četvrtine: pritisnuti palcem sredinu tablete.

KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Lijek treba čuvati izvan pogleda i doseg djece.

Lijek treba čuvati pri temperaturi do 30 °C.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Lijek treba primjenjivati s oprezom životinjama s disfagijom i životinjama koje boluju od bolesti za koje je karakteristično povraćanje jer se primjena tableta doksiciklinhiklata povezuje s erozijama jednjaka.

Kako bi se smanjila vjerojatnost nadražaja jednaka, kao i druga želučano-crijevna neželjena dejstva, lijek treba primjenjivati s hranom.

Poseban je oprez potreban kad se lijek primjenjuje životinjama s bolestima jetre jer je u nekih životinja nakon liječenja doksiciklinom dokumentirano povišenje razine jetrenih enzima.

Lijek treba primjenjivati s oprezom mladim životinjama, jer tetraciklini primijenjeni za vrijeme razvoja zubi mogu uzrokovati trajnu promjenu boje zubi. Međutim, prema podacima iz humane medicinske literature, manja je vjerojatnost da će doksiciklin uzrokovati ovu pojavu nego drugi tetraciklini jer ima smanjenu sposobnost keliranja kalcija.

Zbog vjerojatne varijabilnosti (vremenski i zemljopisno uvjetovane) u osjetljivosti bakterija na doksiciklin preporučuje se bakteriološka pretraga i testiranje osjetljivosti bakterija.

Prilikom korištenja ovog lijeka treba uzeti u obzir službene nacionalne i lokalne odredbe o primjeni antimikrobne terapije. Primjena lijeka koja nije u skladu s onom opisanom u uputi o lijeku može dovesti do povećane pojave bakterija rezistentnih na doksiciklin te smanjiti učinkovitost liječenja drugim tetraciklinima zbog potencijalne križne rezistencije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

Tetraciklini mogu uzrokovati preosjetljivost (alergijsku reakciju). Osobe preosjetljive na tetracikline trebaju izbjegavati kontakt s lijekom.

Nakon rukovanja lijekom treba oprati ruke. Ako se nakon izlaganja lijeku jave simptomi poput osipa na koži, potrebno je potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku.

Doksiciklin nakon nehotičnog gutanja može uzrokovati želučano-crijevne smetnje, osobito u djece. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, osobito u djece, neiskorištene dijelove tablete treba vratiti u otvoreni blister i potom blister spemiti natrag u kutiju. U slučaju nehotičnog gutanja, osobito ako se radi o djeci, odmah treba potražiti pomoć liječnika.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Tvari iz skupine tetraciklina mogu usporiti razvoj koštanog sustava u fetusa (potpuno reverzibilno) i uzrokovati promjenu boje mliječnih zubi. Međutim, prema podacima iz humane medicinske literature, manja je vjerojatnost da će doksiciklin izazvati ove reakcije nego drugi tetraciklini. Lijek se smije primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi/rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Lijek se ne smije primjenjivati istovremeno s baktericidnim antibioticima, kao što su penicilini i cefalosporini. Peroralni apsorbeni i tvari koje sadrže multivalentne katione poput antacida i soli željeza ne smiju se primjenjivati u razdoblju od 3 sata prije do 3 sata poslije primjene doksiciklina. Istovremena primjena antiepileptika, kao što su fenobarbital i fenitoin, smanjuje poluvijek doksiciklina.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Predoziranje ne uzrokuje druga neželjena dejstva osim onih navedenih u odjeljku Neželjena dejstva.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ br 33/03).

ROK VALJANOSTI

Lijek se ne smije primjenjivati nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakovanju.

Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti razdijeljenih tableta: 3 dana.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21 – 158/21 J.B; od 18. maja 2021. godine.

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Samo za primjenu na životinjama.

PAKOVANJE

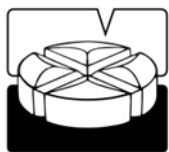
Aluminij - PVC/PE/PVDC blister

Kartonska kutija s 1, 2 ili 3 blistera sa 10 tableta.

Kartonska kutija sa 10 pojedinačnih kartonskih kutija, od kojih svaka sadržava 1 blister sa 10 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Djeljiva tableta



NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.