**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

Doxycare 40 mg tablety pro kočky a psy

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ecuphar NV

Legeweg 157-I

B-8020

Oostkamp

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ

Lelystad

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Doxycare 40 mg tablety pro kočky a psy

Doxycyclinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje:

Doxycyclinum 40 mg

(odpovídá 47,88 mg doxycyclini hyclas)

Nažloutlá, kulatá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

**4. INDIKACE**

Léčba bakteriálních infekcí respiračního traktu koček a psů, vyvolaných mikroorganismy citlivými k doxycyklinu, zahrnující: *Staphylococcus aureus* a jiné druhy *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp.

Léčba klíšťaty přenášené infekce *Ehrlichia canis* u psů.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, jiné tetracykliny nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat při dysfagii nebo nemocech doprovázených zvracením.

Nepoužívat v případě zvracení, ezofagitidě a v případě výskytu ulcerací jícnu.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Jako nežádoucí účinky po léčbě doxycyklinem byly hlášeny gastrointestinální poruchy, jako například zvracení, průjem, ulcerace jícnu a ezofagitida.

U velmi mladých zvířat může dojít ke změně barvy zubů způsobené tvorbou komplexu tetracyklinu a fosforečnanu vápenatého.

Po expozici silnému dennímu světlu se mohou objevit hypersenzitivní reakce, fotosenzitivita a ve výjimečných případech fotodermatitida.

Je známo, že po použití jiných tetracyklinů dochází u mladých zvířat ke zpomalení růstu kostí (reverzibilní po ukončení léčby) a může k němu dojít po podání doxycyklinu.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky a psi

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání. Dávkování je 10 mg doxycyklinu na kilogram živé hmotnosti na den.

U většiny obvyklých případů se očekává dobrá odpověď mezi 5 až 7 dny léčby. Léčba by měla pokračovat 2 až 3 dny po klinickém vyléčení akutní infekce. U chronických případů nebo v případě refrakterního onemocnění může být potřebná delší léčba v délce 14 dní.

Pro léčbu infekcí vyvolaných *Ehrlichia canis* je dávka 10 mg doxycyklinu / kg živé hmotnosti / den po dobu 28 dní. Není vždy dosaženo úplné eradikace patogenu, ale prodloužená léčba po dobu 28 dní vede k odstranění klinických příznaků a snížení bakteriální zátěže. U závažné a chronické ehrlichiózy může být nutná delší léčba na základě zvážení poměru přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem. Všichni léčení pacienti mají být i po klinickém vyléčení pravidelně sledováni.

Tablety mají být podávány s jídlem. Aby bylo zajištěno správně dávkování, je potřebné zjistit co nejpřesněji živou hmotnost, aby se zabránilo poddávkování.

Tablety je možné rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletu umístěte na rovný povrch, s dělicí rýhou směrem nahoru a konvexní (vypuklou) stranou směrem dolů.

Poloviny: palci nebo jinými prsty zatlačte na obě strany tablety směrem dolů.

Čtvrtiny: palcem nebo jiným prstem zatlačte na střed tablety.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Tablety mají být podávány s jídlem.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Zbylé nepoužité části tablet použijte při dalším podání.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po EXP.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Tablety jsou ochuceny, uchovávejte je mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití.

S ohledem na pravděpodobnost výskytu různé (v závislosti na době nebo geografické poloze) bakteriální rezistence na doxycyklin se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití tohoto přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na doxycykliny a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Aby se snížila pravděpodobnost podráždění jícnu a také jiných gastrointestinálních nežádoucích účinků jako například zvracení, přípravek má být podáván současně s jídlem.

Zvláštní opatrnost si vyžaduje podávání tohoto přípravku zvířatům s onemocněním jater, protože u některých zvířat bylo po léčbě doxycyklinem zaznamenáno zvýšení jaterních enzymů.

Mladým zvířatům se má tento přípravek podávat s opatrností, protože tetracykliny jako skupina mohou při podávání během vývoje zubů způsobit jejich trvalé zabarvení. Avšak v literatuře popisující použití u lidí se uvádí, že u doxycyklinu je menší pravděpodobnost než u ostatních tetracyklinů, že způsobí tyto abnormality, z důvodu jeho nižší schopnosti tvořit cheláty s vápníkem.

Ehrlichióza u psů: léčba má být zahájena co nejdříve po výskytu prvních klinických příznaků. Pes může zůstat přenašečem baktérie i po dlouhodobější antibiotické léčbě a může být zdrojem nové nákazy klíšťat (vektor onemocnění).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tetracykliny mohou vyvolat hypersensitivitu (alergii).

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Doxycyklin může po náhodném požití, především u dětí, vyvolat gastrointestinální potíže. Zabraňte náhodnému požití tím, že nepoužité části tablet vrátíte zpět do otevřeného místa v blistru a vložíte zpět do krabičky. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Laboratorní studie neodhalily žádný teratogenní ani embryotoxický účinek doxycyklinu u potkanů a králíků. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena. Tetracykliny jako skupina mohou zpozdit fetální vývoj kostry (plně reverzibilní) a způsobit zabarvení mléčných zubů. Použití tohoto přípravku se nedoporučuje během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Může se vyskytnout zkřížená rezistence s jinými tetracykliny.

Doxycyklin se nemá používat současně s jinými antibiotiky, zejména baktericidními léčivými látkami, například ß-laktámovými antibiotiky.

Biologický poločas doxycyklinu se snižuje při současném podávání barbiturátů nebo fenytoinu.

3 hodiny před a 3 hodiny po podání doxycyklinu je potřebné se vyhnout podávání perorálních absorbentů, přípravků se železem a antacidů, protože tyto přípravky snižují biologickou dostupnost doxycyklinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání přípravku v dávce 30 nebo 50 mg/kg po dobu 5 po sobě jdoucích dní byla u psů pozorována jaterní cytolýza a cholestáza. Tyto projevy byly spojeny se zvýšenými jaterními parametry (ALT, GGT, celkový bilirubin). Při pětinásobném překročení doporučené dávky se může u některých psů vyskytnout zvracení. U koček nebyly pozorovány nežádoucí účinky po podání až 50 mg/kg/den po dobu 5 po sobě jdoucích dní.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Říjen 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Papírová krabička s 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 nebo 250 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.