**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Doxybactin 400 mg tablety pro psy

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Doxycyclinum (jako doxycyclini hyclas) 400 mg

**Pomocné látky:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tableta.

Žlutá tableta s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní, ochucená s křížovou dělící rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Psi.

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Léčba následujících infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k doxycyklinu:

Rhinitida vyvolaná *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp.;

Bronchopneumonie vyvolaná *Bordetella* spp. a *Pasteurella* spp.;

Intersticiální nefritida vyvolaná *Leptospira* spp.

**4.3 Kontraindikace**

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

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Nejsou.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by měl být podáván s opatrností u zvířat s dysfagií nebo onemocněními doprovázenými zvracením, protože podávání tablet doxycyklin hyklátu bylo spojeno s erozí jícnu.

Aby se snížila pravděpodobnost podráždění jícnu a dalších gastrointestinálních nežádoucích účinků, měl by být přípravek podáván společně s krmivem.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat podávání přípravku zvířatům s onemocněním jater, neboť u některých zvířat po léčbě doxycyklinem bylo zaznamenáno zvýšení jaterních enzymů.

Přípravek by měl být podáván opatrně mladým zvířatům, protože tetracykliny jako třída mohou způsobit trvalou změnu barvy zubů při podávání během vývoje zubů. Údaje z humánní literatury nicméně naznačují, že je méně pravděpodobné, že by doxycyklin, na rozdíl od jiných tetracyklinů, způsoboval tyto abnormality, vzhledem k jeho snížené schopnosti vázat vápník.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, je nutno založit terapii na místních/regionálních epizootologických informacích o citlivosti cílových patogenů. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na doxycyklin a také může snížit účinnost terapie dalšími tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Protože tablety jsou ochucené, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat, aby se zabránilo náhodnému požití.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tetracykliny mohou způsobit reakce přecitlivělosti (alergie).

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

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

Doxycyklin může po náhodném požití způsobit gastrointestinální poruchy, zejména u dětí. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dětmi, vraťte nepoužité části tablet do otevřeného prostoru blistru a vložte zpět do krabičky. V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Jako nežádoucí účinky po léčbě doxycyklinem byly velmi vzácně hlášeny gastrointestinální poruchy, jako je zvracení, průjem a ezofagitida.

U velmi mladých zvířat může velmi vzácně dojít k zabarvování zubů vytvořením komplexu tetracyklin-fosforečnanu vápenatého.

Po expozici intenzivnímu dennímu světlu může velmi vzácně dojít k reakcím přecitlivělosti, fotosenzitivitě a ve výjimečných případech k fotodermatitidě.

Bylo prokázáno, že při použití jiných tetracyklinů dochází ke zpomalení růstu skeletu u mladých zvířat (tento stav je po ukončení léčby reverzibilní) a může se tedy velmi vzácně objevit i po podání doxycyklinu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

**4.7 Použití v době březosti a laktace**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Tetracykliny jako třída mohou zpozdit fetální vývoj kostry (tento stav je po ukončení léčby plně reverzibilní) a způsobit zabarvení mléčných zubů. Údaje z humánní literatury nicméně naznačují, že je méně pravděpodobné, že by doxycyklin způsoboval tyto abnormality, na rozdíl od ostatních tetracyklinů. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nepodávat současně s baktericidními antibiotiky, jako jsou peniciliny a cefalosporiny. Perorální absorbenty a látky obsahující vícemocné kationty, jako jsou antacida a soli železa, by se neměly podávat 3 hodiny před a 3 hodiny po podání doxycyklinu. Poločas eliminace doxycyklinu je snížen souběžným podáváním antiepileptických léků, jako je fenobarbital a fenytoin.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

Doporučená dávka pro psy je 10 mg doxycyklinu na kg živé hmotnosti a den. U většiny běžných případů se očekává odpověď na léčbu po 5 až 7 dnech léčby. Léčba by měla pokračovat 2 až 3 dny po klinickém vyléčení akutních infekcí. U chronických nebo refrakterních případů může být zapotřebí léčba v délce až 14 dnů. U psů s intersticiální nefritidou v důsledku onemocnění leptospirózou se doporučuje léčba po dobu 14 dnů. Aby bylo zajištěno správné dávkování a aby bylo možné se vyhnout poddávkování, je třeba určit co možná nejpřesněji živou hmotnost. Tablety by měly být podávány společně s krmivem (viz bod 4.5).

Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při standardní dávce 10 mg na kg živé hmotnosti a den.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Živá hmotnost** | **Dávka** **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 |  | A |  |  | - |
| >25 kg – 30 kg | 300 | - |  |  |  | - |
| >30 kg – 35 kg | 350 | - |  |  |  | - |
| >35 kg – 40 kg | 400 | - |  | - |  |  |
| >40 kg – 45 kg | 450 |  | A | | |  |
| >45 kg – 50 kg | 500 | - |  |  | A |  |
| >50 kg – 60 kg | 600 | - |  |  | A |  |
| >60 kg – 70 kg | 700 | - |  |  | A |  |
| >70 kg – 80 kg | 800 | - |  | - |  |  |

= ¼ tablety = ½ tablety = ¾ tablety = 1 tableta

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletu položte na rovný povrch, stranou s dělící rýhou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



2 stejné části: zatlačte palci na obou stranách tablety.

4 stejné části: zatlačte palcem na střed tablety.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování nejsou očekávány žádné jiné příznaky, než které jsou uvedeny v bodě 4.6.

**4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická třída: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, tetracykliny.

ATCvet kód: QJ01AA02.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Doxycyklin je širokospektrální antibiotikum z třídy tetracyklinů, účinný proti velkému počtu grampozitivních a gramnegativních bakterií, včetně aerobních i anaerobních druhů.

Doxycyklin inhibuje syntézu bakteriálních proteinů vazbou na 30-S ribozomální podjednotky. To narušuje vazbu aminoacetyl-tRNA k akceptorovému místu na mRNA ribozomálním komplexu a brání navázání aminokyselin na peptidové řetězce v průběhu elongace; doxycyklin má převážně bakteriostatický účinek.

Průnik doxycyklinu do bakteriální buňky probíhá jak aktivním transportem, tak pasivní difúzí.

Mezi hlavní mechanismy získané rezistence na antibiotika ze skupiny tetracyklinů patří aktivní eflux a ribozomální ochrana. Třetím mechanismem je enzymatická degradace. Geny zprostředkující rezistenci mohou být neseny na plazmidech nebo transpozonech, jako je například *tet*(M), *tet*(O) a *tet*(B), které lze nalézt u grampozitivních i gramnegativních organismů včetně klinických izolátů.

Zkřížená rezistence k jiným tetracyklinům je běžná, ale závisí na mechanismu rezistence. Díky větší rozpustnosti v tucích a větší schopnosti procházet buněčnými membránami (ve srovnání s tetracyklinem) si doxycyklin zachovává určitý stupeň účinnosti proti mikroorganismům se získanou rezistencí vůči tetracyklinům prostřednictvím efluxních pump. Rezistence zprostředkovaná ribozomálními ochrannými proteiny však způsobuje zkříženou rezistenci k doxycyklinu.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálním podání se doxycyklin převážně absorbuje z duodena a jejunu. Po perorálním podání je biologická dostupnost >50 %.

Doxycyklin je široce distribuován v celém těle a může se akumulovat intracelulárně například v leukocytech. Ukládá se v aktivní kostní tkáni a zubech. Doxycyklin se primárně vylučuje trusem přímou intestinální exkrecí a v menší míře glomerulární exkrecí a biliární sekrecí.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Mikrokrystalická celulosa

Kvasnice (sušené)

Kuřecí aroma

Magnesium-stearát

**6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se

**6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Blistr z vrstev hliníku a PVC/PE/PVDC

Papírová krabička s 1, 2, 3 nebo 10 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabice obsahující 10 papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

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

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/049/17-C

**9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

13.11.2017/ 8. 9. 2022

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Listopad 2022

**ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.