**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Doxycare 40 mg tablety pre mačky a psy

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jedna tableta obsahuje:

Doxycyklín 40 mg

(zodpovedá 47,88 mg doxycyklín-hyklátu)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta.

Nažltlá, okrúhla a vypuklá tableta s ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Mačky a psy.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Psy

Na liečbu infekcií dýchacích ciest vrátane rinitídy, tonzilitídy a bronchopneumónie spôsobených baktériami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými na doxycyklín.

Na liečbu ehrlichiózy u psov spôsobenej baktériou *Ehrlichia canis*.

Mačky

Na liečbu infekcií dýchacích ciest vrátane rinitídy, tonzilitídy a bronchopneumónie spôsobených baktériami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými na doxycyklín.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat s ochoreniami, pri ktorých sa vyskytuje vracanie, alebo dysfágiou (pozri tiež časť 4.6).

Nepoužívať u zvierat so známou fotosenzitivitou (pozri tiež časť 4.6).

Nepoužívať u šteniat a mačiat pred dokončením tvorby zubnej skloviny.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Infekcia baktériou *Ehrlichia canis*: s liečbou sa má začať pri nástupe klinických príznakov. Úplná eradikácia patogénu nie je vždy dosiahnutá, ale liečba v dĺžke 28 dní vo všeobecnosti vedie k vymiznutiu klinických príznakov a zníženiu bakteriálnej nálože. Dlhšie trvanie liečby založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom môže byť vyžadované najmä  pri závažnej alebo chronickej ehrlichióze. Všetkých liečených pacientov je potrebné pravidelne monitorovať, a to aj po klinickom uzdravení.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických údajoch a vedomostiach týkajúcich sa citlivosti cieľových patogénov na lokálnej/regionálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa líši od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na doxycyklín a môže znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie. Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnymi, národnými a regionálnymi odporúčanými postupmi na používanie antibakteriálnych liekov.

Tablety sa majú podávať spolu s krmivom, aby sa predišlo vracaniu a znížila sa pravdepodobnosť podráždenia pažeráka.

Mladým zvieratám sa má liek podávať s opatrnosťou, pretože tetracyklíny ako trieda môžu spôsobiť trvalé zafarbenie zubov, keď sa podávajú počas vývoja zubov. Literatúra opisujúca použitie u ľudí však uvádza, že u doxycyklínu je menšia pravdepodobnosť než u iných tetracyklínov, že spôsobí tieto abnormality, v dôsledku jeho zníženej schopnosti tvoriť cheláty s vápnikom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivenosťou na doxycyklín alebo iné tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom a pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z rukavíc.

V prípade podráždenia kože okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov.

Náhodné požitie, najmä u detí, môže spôsobiť nežiaduce účinky, ako napríklad vracanie.

Aby ste predišli náhodnému požitiu, blistre sa majú vrátiť do vonkajšieho obalu a uchovávať na bezpečnom mieste. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V spontánnych hláseniach boli veľmi zriedkavo hlásené gastrointestinálne nežiaduce účinky ako vracanie, nevoľnosť, slinenie, zápal pažeráka a hnačka.

Po liečbe tetracyklínom a vystavení intenzívnemu slnečnému svetlu alebo ultrafialovému žiareniu sa môže vyskytnúť fotosenzitivita a fotodermatitída (pozri tiež časť 4.3).

Použitie tetracyklínu v období vývoja zubov môže viesť k zmene farby zubov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nepreukázali teratogénny alebo embryotoxický účinok doxycyklínu. Keďže nie sú u cieľových druhov dostupné žiadne informácie, neodporúča sa používať počas gravidity.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Doxycyklín sa nemá používať súbežne s inými antibiotikami, najmä s baktericídnymi liekmi, ako sú β-laktámové antibiotiká. Môže sa vyskytnúť skrížená rezistencia na iné tetracyklíny.

Polčas doxycyklínu sa znižuje súčasným podávaním barbiturátov, fenytoínu alebo karbamazepínu.

U jedincov s antikoagulačnou terapiou môžu byť potrebné úpravy dávkovania, pretože tetracyklíny znižujú plazmatickú aktivitu protrombínu.

Treba sa vyhnúť súbežnému podávaniu perorálnych absorbentov, antacíd a preparátov obsahujúcich multivalentné katióny, pretože znižujú dostupnosť doxycyklínu.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na perorálne podanie.

Dávkovanie je 10 mg doxycyklínu na kilogram telesne živej hmotnosti na deň.

Na zaistenie správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť zvierat, aby sa zabránilo predávkovaniu alebo poddávkovaniu. S cieľom upraviť dávkovanie možno tablety rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti. Tabletu umiestnite na rovný povrch s ryhovanou stranou smerom nahor a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom nadol. Dávkovanie možno rozdeliť na dve podania za deň. Trvanie liečby možno prispôsobiť v závislosti od klinickej odpovede po zhodnotení prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ochorenie** | **Režim dávkovania** | **Trvanie liečby** |
| Infekcia dýchacích ciest | 10 mg/kg na deň | 5 – 10 dní |
| Ehrlichióza u psov | 10 mg/kg na deň | 28 dní |

Polovice: zatlačte palcami alebo prstami po oboch stranách tablety.

Štvrťky: zatlačte palcom alebo prstom na stred tablety.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Pri dávkach 5-krát väčších ako odporúčaná dávka môže u psov dochádzať k vracaniu. Pri 5-násobnom predávkovaní boli hlásené zvýšené hladiny ALT, GGT, ALP a celkového bilirubínu.

**4.11 Ochranná lehota**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne liečivá na systémové použitie, tetracyklíny.

ATCvet kód: QJ01AA02

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Doxycyklín je širokospektrálne antibiotikum z triedy tetracyklínov účinné voči veľkému počtu grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií vrátane aeróbnych aj anaeróbnych druhov.

Doxycyklín inhibuje proteosyntézu u baktérií väzbou na 30S ribozomálne podjednotky. To interferuje s väzbou aminoacetyl-tRNA k akceptorovému miestu na komplexe mRNA-ribozóm a zabraňuje spájaniu aminokyselín do predlžujúcich sa peptidových reťazcov. Doxycyklín má predominantne bakteriostatický účinok.

Penetrácia doxycyklínu do bakteriálnej bunky nastáva aktívnym transportom aj pasívnou difúziou.

Hlavné mechanizmy získanej rezistencie na tetracyklínové antibiotiká zahŕňajú aktívny eflux a ochranu ribozómov. Tretím mechanizmom je enzymatická degradácia. Gény sprostredkujúce rezistenciu môžu byť prenášané na plazmidoch alebo transpozónoch, ako napríklad *tet*(M), *tet*(O) a *tet*(B), ktoré možno nájsť u grampozitívnych aj gramnegatívnych organizmov vrátane klinických izolátov.

Skrížená rezistencia s ostatnými tetracyklínmi je častá, ale závisí od mechanizmu rezistencie. Vďaka väčšej liposolubilite a zvýšenej schopnosti prechádzať cez bunkové membrány (oproti tetracyklínu) si doxycyklín zachováva určitý stupeň účinnosti proti mikroorganizmom so získanou rezistenciou voči tetracyklínu prostredníctvom efluxových púmp. Rezistencia spôsobená proteínmi chrániacimi ribozómy však spôsobuje skríženú rezistenciu s doxycyklínom.

Nasledujúce hodnoty MIC pre cieľové baktérie boli získané v rokoch 2017 až 2018 ako súčasť pretrvávajúcich európskych dohľadových štúdií:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Bakteriálny patogén** | **Pôvod (počet testovaných kmeňov)** | **MIC50****(μg/ml)** | **MIC90****(μg/ml)** |
| *Bordetella bronchiseptica* | pes – dýchacie cesty (38) | 0,12 | 0,5 |
| *Bordetella bronchiseptica* | mačka – dýchacie cesty (11) | 0,12 | 0,12 |
| *Pasteurella* spp. | pes – dýchacie cesty (27) | 0,12 | 0,25 |
| *Pasteurella* spp. | mačka – dýchacie cesty (77) | 0,12 | 0,25 |

Údaje týkajúce sa citlivosti voči antibiotikám v prípade baktérie *Ehrlichia canis* sú obmedzené.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Absorpcia

Po perorálnom podaní je biologická dostupnosť doxycyklínu u psov a mačiek približne 45 %. Vrcholové koncentrácie 1,4 μg/ml (psy) a 4,3 μg/ml (mačky) sa dosiahnu po 3 hodinách po perorálnom podaní, čo podporuje fakt, že doxycyklín je rýchlo absorbovaný z gastrointestinálneho traktu.

Distribúcia

Doxycyklín je vo veľkej miere distribuovaný v organizme vďaka jeho fyzikálno-chemickým vlastnostiam, keďže je veľmi dobre rozpustný v tukoch. Väzba na proteíny u psov bola v literatúre hlásená ako 91,75 % ± 0,63 a 91,4 %. U mačiek publikácie hlásia väzbu na proteíny 98,35 % (+/- 0,24). Koncentrácie v tkanivách okrem kože sú vo všeobecnosti vyššie ako hladiny v plazme vrátane vylučovacích orgánov (pečeň, obličky a črevá) a pľúc.

Eliminácia

Po jednorazovom podaní je u mačiek polčas eliminácie (T1/2) 8,37 hodiny. K vylučovaniu dochádza v nezmenenej aktívnej forme (90 %) stolicou (približne 75 %), močom (približne 25 %) a menej ako 5 % žlčovodmi.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Sodná soľ glykolátu škrobu (typ A)

Mikrokryštalická celulóza

Kvasnicový extrakt

Stearan horečnatý

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Akúkoľvek zostávajúcu časť tablety je potrebné vrátiť do blistra a použiť pri nasledujúcom podaní.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

OPA/Aluminium/PVC fólia a blister s hliníkovou fóliou s 10 tabletami.

Papierová krabička s 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, alebo 250 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s  miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ecuphar NV

Legeweg 157-I

B-8020,

Oostkamp,

Belgicko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/078/DC/19-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 12/02/2020

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Papierová krabička** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Doxycare 40 mg tablety pre mačky a psy

doxycyklín

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Jedna tableta obsahuje

**Účinná látka:**

Doxycyklín 40 mg (zodpovedá 47,88 mg doxycyklín-hyklátu)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 tabliet

20 tabliet

30 tabliet

40 tabliet

50 tabliet

60 tabliet

70 tabliet

80 tabliet

90 tabliet

100 tabliet

250 tabliet

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Mačky a psy.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Neuplatňuje sa.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ecuphar NV

Legeweg 157-I

B-8020,

Oostkamp,

Belgicko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/078/DC/19-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

<Šarža><Lot> {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO**

**STRIPOCH**

**BLISTRE**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Doxycare 40 mg tablety pre mačky a psy

doxycyklín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ecuphar NV

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

<Šarža><Lot> {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Doxycare 40 mg tablety pre mačky a psy**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ecuphar NV

Legeweg 157-I

B-8020,

Oostkamp,

Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ

Lelystad

Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Doxycare 40 mg tablety pre mačky a psy

doxycyklín

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Jedna tableta obsahuje:

Doxycyklín 40 mg

(zodpovedá 47,88 mg doxycyklín-hyklátu)

Nažltlá, okrúhla a vypuklá tableta s ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Psy

Na liečbu infekcií dýchacích ciest vrátane rinitídy, tonzilitídy a bronchopneumónie spôsobených baktériami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými na doxycyklín.

Na liečbu ehrlichiózy (ochorenia prenášaného kliešťami) u psov spôsobenej baktériou *Ehrlichia canis*.

Mačky

Na liečbu infekcií dýchacích ciest vrátane rinitídy, tonzilitídy a bronchopneumónie spôsobených baktériami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými na doxycyklín.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat s ochoreniami, pri ktorých sa vyskytuje vracanie, alebo dysfágiou (sťaženým prehĺtaním) (pozri tiež časť „Nežiaduce účinky“).

Nepoužívať u zvierat so známou fotosenzitivitou (pozri tiež časť „Nežiaduce účinky“).

Nepoužívať u šteniat a mačiat pred dokončením tvorby zubnej skloviny.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V spontánnych hláseniach boli veľmi zriedkavo hlásené gastrointestinálne nežiaduce účinky ako vracanie, nevoľnosť (známky toho, že zviera môže byť choré), slinenie, zápal pažeráka (podráždenie pažeráka) a hnačka.

Po liečbe tetracyklínom a vystavení intenzívnemu slnečnému svetlu alebo ultrafialovému žiareniu sa môže vyskytnúť fotosenzitivita a fotodermatitída (podráždenie kože) (pozri tiež

časť „Kontraindikácie“).

Použitie tetracyklínu v období vývoja zubov môže viesť k zmene farby zubov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Mačky a psy.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Na perorálne podanie.

Dávkovanie je 10 mg doxycyklínu na kilogram živej hmotnosti na deň.

Dávkovanie možno rozdeliť na dve podania za deň. Trvanie liečby možno prispôsobiť v závislosti od klinickej odpovede po zhodnotení prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ochorenie** | **Režim dávkovania** | **Trvanie liečby** |
| Infekcia dýchacích ciest | 10 mg/kg na deň | 5 – 10 dní |
| Ehrlichióza u psov | 10 mg/kg na deň | 28 dní |

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Tabletu umiestnite na rovný povrch s ryhovanou stranou smerom nahor a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom nadol.

Polovice: zatlačte palcami alebo prstami po oboch stranách tablety.

Štvrťky: zatlačte palcom alebo prstom na stred tablety.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Na zaistenie správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť zvierat, aby sa zabránilo predávkovaniu alebo poddávkovaniu. S cieľom upraviť dávkovanie možno tablety rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti. Tablety sa majú podávať s krmivom, aby sa predišlo vracaniu.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Neuplatňuje sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Akúkoľvek zostávajúcu časť tablety je potrebné podať pri nasledujúcom podaní.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

*Pre veterinárneho lekára*

Infekcia baktériou *Ehrlichia canis*: s liečbou sa má začať pri nástupe klinických príznakov. Úplná eradikácia patogénu nie je vždy dosiahnutá, ale liečba v dĺžke 28 dní vo všeobecnosti vedie k vymiznutiu klinických príznakov a zníženiu bakteriálnej nálože. Dlhšie trvanie liečby založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom môže byť vyžadované najmä  pri závažnej alebo chronickej ehrlichióze. Všetkých liečených pacientov je potrebné pravidelne monitorovať, a to aj po klinickom uzdravení.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Tablety sa majú podávať s krmivom, aby sa predišlo vracaniu a znížila sa pravdepodobnosť podráždenia pažeráka.

Mladým zvieratám sa má liek podávať s opatrnosťou, pretože tetracyklíny ako trieda môžu spôsobiť trvalé zafarbenie zubov, keď sa podávajú počas vývoja zubov. Literatúra opisujúca použitie u ľudí však uvádza, že u doxycyklínu je menšia pravdepodobnosť než u iných tetracyklínov, že spôsobí tieto abnormality, v dôsledku jeho zníženej schopnosti tvoriť cheláty s vápnikom.

*Pre veterinárneho lekára*

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických údajoch a vedomostiach týkajúcich sa citlivosti cieľových patogénov na lokálnej/regionálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa líši od pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľov, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na doxycyklín a môže znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnymi, národnými a regionálnymi odporúčanými postupmi na používanie antibakteriálnych liekov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivenosťou na doxycyklín alebo iné tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom a pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z rukavíc.

V prípade podráždenia kože okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov.

Náhodné požitie, najmä u detí, môže spôsobiť nežiaduce účinky, ako napríklad vracanie.

Aby ste predišli náhodnému požitiu, blistre sa majú vrátiť do vonkajšieho obalu a uchovávať na bezpečnom mieste. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nepreukázali teratogénny alebo embryotoxický účinok (malformácie a deformácie) doxycyklínu. Keďže nie sú u cieľových druhov dostupné žiadne informácie, neodporúča sa používať počas gravidity.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Doxycyklín sa nemá používať súbežne s inými antibiotikami, najmä s baktericídnymi liekmi, ako sú

β-laktámové antibiotiká (napr. penicilín, ampicilín). Môže sa vyskytnúť skrížená rezistencia na iné tetracyklíny.

Polčas doxycyklínu sa znižuje súčasným podávaním barbiturátov (niektoré typy sedatív alebo upokojujúcich liekov), fenytoínu alebo karbamazepínu (dva typy antiepileptík). U jedincov s antikoagulačnou terapiou („riedenie“ krvi) môžu byť potrebné úpravy dávkovania, pretože doxycyklín znižuje plazmatickú aktivitu protrombínu.

Treba sa vyhnúť súbežnému podávaniu perorálnych absorbentov, antacíd (ochrancovia žalúdka) a preparátov obsahujúcich multivalentné katióny , pretože znižujú dostupnosť doxycyklínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pri dávkach 5-krát väčších ako odporúčaná dávka môže u psov dochádzať k vracaniu. Pri 5-násobnom predávkovaní boli hlásené zvýšené hladiny ALT, GGT, ALP a celkového bilirubínu.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Papierová krabička s 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, alebo 250 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.