

## ЛИСТОВКА

**1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт**  
Doxubactin 400 mg таблетки за кучета  
Doxusuclyne

### 2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

#### Активно вещество:

Doxusuclyne (като doxusuclyne hyclate) 400 mg

Жълта с кафяви петна, кръгла и изпъкнала ароматизирана таблетка с кръстосана делителна линия от едната страна. Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части.

**3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП**  
Кучета.

### 4. Показания за употреба

Лечение на следните състояния, причинени от бактерии, чувствителни към doxusuclyne:

Кучета:

Ринит, причинен от *Bordetella bronchiseptica* и *Pasteurella* spp.;

Бронхопневмония, причинена от *Bordetella* spp. и *Pasteurella* spp.;

Интерстициален нефрит, причинен от *Leptospira* spp.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини или към някое от помощните вещества.

### 6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при животни с дисфагия или заболявания, придружени с повръщане, тъй като прилагането на таблетки doxusuclyne hyclate е свързано с ерозия на хранопровода.

За да се намали вероятността от дразнене на хранопровода, както и други стомашно-чревни неблагоприятни реакции, продуктът трябва да се приема заедно с храна.

Специално внимание трябва да се обърне при прилагане на продукта на животни с чернодробно заболяване, тъй като е документирано повишаване на чернодробните ензими при някои животни след лечение с doxusuclyne.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при млади животни, тъй като тетрациклините като клас могат да причинят трайно обезцветяване на зъбите, когато се прилагат по време на растеж на зъбите. Въпреки това литературата показва, че при хора doxusuclyne е по-малко вероятно от другите тетрациклини да причини тези аномалии, поради намалената му способност да хелатира калция.

Употребата на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевите патогени. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво. Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики. Употребата на продукта, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към doxusuclyne, и може да намали ефективността на лечението с други тетрациклини, поради потенциала за кръстосана резистентност.

Тъй като таблетките са ароматизирани, съхранявайте таблетките далеч от обсега на животните, за да избегнете случайно поглъщане.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Тетрациклините могат да причинят реакции на свръхчувствителност (алергия).

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ако развиете симптоми след излагане като кожен обрив, незабавно потърсете медицински съвет и покажете листовката на лекаря.

Doxusuclyne може да причини стомашно-чревни смущения след случайно поглъщане, особено от деца. За да избегнете случайно поглъщане, особено от дете, неизползваните части на таблетката трябва да се върнат в отвореното пространство на блистера и да се поставят обратно в картонената кутия. При случайно поглъщане, особено от деца, потърсете лекарска помощ.

Измийте ръцете след употреба.

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Тетрациклините като клас могат да забавят развитието на скелета на плода (напълно обратимо) и да причинят обезцветяване на млечните зъби. Въпреки това, доказателства от литературата показват, че при хора doxusuclyne е по-малко вероятно да причини тези аномалии, отколкото другите тетрациклини. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с бактерицидни антибиотици като пеницилини и цефалоспорици. Перорални абсорбенти и вещества, съдържащи многовалентни катиони, като антиациди и желязни соли, не трябва да се използват от 3 часа преди до 3 часа след приложението на doxusuclyne. Полуживотът на doxusuclyne се намалява при едновременно прилагане на антиепилептични лекарства като phenobarbital и phenytoin.

#### Предозиране:

В случай на предозиране не трябва да се очакват други симптоми, освен посочените в точка **Неблагоприятни реакции**.

### 7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: кучета.

|   |  |
|---|--|
| Много редки<br><br>(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изоллирани съобщения): | Стомашно-чревни нарушения като повръщане, диария и езофагит.<br>При много млади животни може да настъпи промяна в цвета на зъбите, поради образуването на тетрациклин-калциев фосфатен комплекс.<br>Реакции на свръхчувствителност, фото-чувствителност и в изключителни случаи на фотодерматит могат да се появят след излагане на интензивна дневна светлина.<br>Известно е, че забавяне на растежа на скелета на млади животни (обратимо след преустановяване на лечението) се наблюдава при употребата на други тетрациклини и може да се появи след прилагане на doxusuclyne. |
|---|--|

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

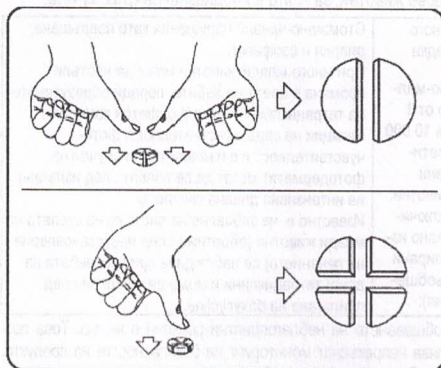
**8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Перорално приложение.

Препоръчителната доза за кучета и котки е 10 mg doxycycline на kg телесна маса на ден. По-голямата част от рутинните случаи се очаква да се повлияят след между 5 и 7 дни терапия. Терапията трябва да продължи 2 до 3 дни след клиничното излекуване на остриите инфекции. При хронични или рефрактерни случаи може да се наложи по-дълъг курс на лечение до 14 дни. При кучета с интерстициален нефрит, дължащ се на лептоспироза, се препоръчва лечение в продължение на 14 дни. За да се осигури правилна доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне недостатъчно дозиране. Таблетките трябва да се приемат заедно с храната (вижте точка 4.5). Следната таблица е предназначена като ръководство за дозиране на продукта при стандартна доза от 10 mg на kg телесна маса на ден:

| Телесна маса      | Доза в mg | Doxycycline 50 mg | Doxycycline 200 mg | Doxycycline 400 mg |
|-------------------|-----------|-------------------|--------------------|--------------------|
| 0.75 kg – 1.25 kg | 12.5      | ¼                 | -                  | -                  |
| >1.25 kg – 2.5 kg | 25        | ½                 | -                  | -                  |
| >2.5 kg – 3.75 kg | 37.5      | ¾                 | -                  | -                  |
| >3.75 kg – 5 kg   | 50        | 1                 | -                  | -                  |
| >5 kg – 6.25 kg   | 62.5      | 1 + ¼             | -                  | -                  |
| >6.25 kg – 7.5 kg | 75        | 1 + ½             | -                  | -                  |
| >7.5 kg – 10 kg   | 100       | 2                 | -                  | -                  |
| >10 kg – 12.5 kg  | 125       | 2 + ½             | -                  | -                  |
| >12.5 kg – 15 kg  | 150       | 3                 | -                  | -                  |
| >15 kg – 20 kg    | 200       | -                 | 1                  | -                  |
| >20 kg – 25 kg    | 250       | 1                 | 1                  | -                  |
| >25 kg – 30 kg    | 300       | -                 | 1 + ½              | -                  |
| >30 kg – 35 kg    | 350       | -                 | 1 + ¾              | -                  |
| >35 kg – 40 kg    | 400       | -                 | -                  | 1                  |
| >40 kg – 45 kg    | 450       | 1                 | -                  | 1                  |
| >45 kg – 50 kg    | 500       | -                 | ½                  | 1                  |
| >50 kg – 60 kg    | 600       | -                 | 1                  | 1                  |
| >60 kg – 70 kg    | 700       | -                 | 1 + ½              | 1                  |
| >70 kg – 80 kg    | 800       | -                 | -                  | 2                  |

#### 9. Съвети за правилното прилагане на продукта



Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части, за да се осигури точно дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност с делителна черта нагоре и изпъкнала (заоблена) страна с лице към повърхността.

2 равни части: натиснете надолу с палци от двете страни на таблетката.

4 равни части: натиснете надолу с палец в средата на таблетката.

#### 10. Карентни срокове

Не е приложимо.

#### 11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Срок на годност на разделените таблетки: 3 дни.

#### 12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

#### 13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпусна само по лекарско предписание.

#### 14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия:

Размери на опаковките:

Картонена кутия с 1, 2 или 3 блистера от 10 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### 15. Дата на последната редакция на текста

11/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

The Netherlands

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

The Netherlands

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croatia

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

#### Република България

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД

ж.к. „Люлин 7“, бл. 711 А, магазин № 3

гр. София 1324

Tel: + 359887732707

asklep@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.