

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ:

Bavedox Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablette;

Aktif Madde:

Doksisiklin Hiklat	115,388 mg
(Doksisiklin baz)	(100 mg)

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

Sarı renkli, benekli, ön ve arka yüzü çentikli tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür:

Köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı:

Bavedox oral tablet, köpeklerde doksisikline duyarlı aşağıdaki mikroorganizmalardan kaynaklanan rinit, tonsillit gibi solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır: *Pasteurella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Staphylococcus aureus* ve diğer *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Köpeklerde, artropodlardan kaynaklanan *Ehrlichia Canis* enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar:

Gebe hayvanlarda kullanmayınız.

Aktif maddeye, diğer tetrasiklinlere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanmayınız.

Doksisiklin uygulamasını takiben kusma, özofajit ve özefagus ülserasyonları gibi yan etkilerin ortaya çıktığı rapor edilmiştir. Disfaji veya kusma ile seyreden hastalık durumlarında kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar:

Köpek erlişyozisi: İlk klinik belirtiler ortaya çıkar çıkmaz tedaviye başlanmalıdır. Köpekler uzun süreli antibiyotik tedavisine rağmen bakteriyi taşımaya devam edebilir ve yeni kene enfestasyonlarının kaynağı (hastalık vektörü) olabilir.

4.5 Kullanım ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tavsiye edilen dozlar aşılmamalıdır.

Tabletler beslenme zamanında yemekle birlikte verilmelidir.

Tabletler aromalı olduğundan, kazara yenmesini önlemek için hayvanların erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

Bakterilerin doksisisikline direnci çeşitli nedenlerle (zaman, coğrafik koşullar) değişkenlik gösterebildiğinden, tedavi öncesinde bakteriyel örnekleme ve duyarlılık testi yapılması önerilmektedir. Ürünün kullanımında yerel, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar gözönünde bulundurulmalıdır. İlacın prospektüsünde verilen talimatlara uygun olmayan kullanımı doksisisikline dirençli bakteri prevalansında artışa yol açabilir ve potansiyel çapraz-direnç nedeniyle diğer tetrasiklinler ile tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Kusma gibi gastrointestinal yan etkileri ve özefagal iritasyonu azaltmak için ilacı hayvana yemekle birlikte uygulayınız.

Doksisisiklin tedavisinden sonra bazı hayvanlarda karaciğer enzimlerinde artış saptandığından, karaciğer hastalığı olan hayvanlarda çok dikkatli şekilde kullanılmalıdır.

Ürün genç hayvanlarda, diş gelişimi döneminde kullanıldığında dişlerde kalıcı renk değişikliğine yol açabileceği için dikkatli kullanılmalıdır. Ancak insan çalışmalarında elde edilen veriler doksisisiklinin kalsiyumla şelat yapma yeteneğinin diğer tetrasiklinlere kıyasla daha düşük olduğunu ortaya koymuştur.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Uygulama sonrasında ellerinizi yıkayınız.

Tetrasiklinler hipersensitiviteye (alerji) yol açabilir.

Tetrasiklinlere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, ürünle temastan kaçınmalıdır. Deride kızarıklık benzeri semptomların ortaya çıkması durumunda derhal tıbbi yardım alınır ve ürünün prospektüsünü doktora gösteriniz.

Doksisisiklin özellikle çocuklar tarafından kazara yutulması halinde gastrointestinal bozukluklara yol açabilir. Kazara yutulmasını önlemek için, kullanılmayan yarım tablet blister ambalajı içine yerleştirilmeli ve kutusunda saklanmalıdır. Kazara yutulması halinde derhal tıbbi yardım alınır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet):

Doksisisiklin tedavisini takiben yan etki olarak kusma, diyare, özefagus ülserasyonu ve özofajit gibi gastrointestinal bozukluklar rapor edilmiştir. Çok genç hayvanlarda dişlerde, tetrasiklin-kalsiyum fosfat kompleksi oluşumuna bağlı olarak renk değişimi meydana gelebilir. Ancak, doksisisiklinin kalsiyuma afinitesinin düşük olması nedeniyle bu risk, diğer tetrasiklinlere kıyasla daha düşüktür.

Tetrasiklinlerle tedavi süresince yoğun güneş ışığı veya ultraviyole ışınına maruz kalınması durumunda fotodermatitis görülebilmektedir.

Genç hayvanlarda diğer tetrasiklinlerin kullanımı sonucu iskelette gelişme geriliği meydana geldiği bilinmektedir (tedavi sonlandırıldıktan sonra geri dönüşümlüdür) ve bu durum doksisisiklin kullanımı sonucunda da meydana gelebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:

Sıçan ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmalarında, doksisisiklinin teratojenik veya embriyotoksik etkisine rastlanmamıştır. Ürünün, gebelik ve laktasyon dönemi boyunca güvenliği belirlenmemiştir. Hedef türlerde yapılmış yeterli çalışma olmaması nedeniyle, gebelik süresince kullanılması önerilmez. Tetrasiklin sınıfı antibakteriyeller fetal iskelet gelişiminde geriliğe (tamamen geri dönüşümlüdür) ve süt dişlerinde renk değişimine yol açabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri:

Diğer tetrasiklinler ile arasında çapraz direnç meydana gelebilir.

Doksisisiklin, diğer antibiyotiklerle, özellikle beta laktamlar gibi bakterisidal ilaçlarla eş zamanlı kullanılmamalıdır.

Barbiturat veya fentoin ile eşzamanlı kullanımı doksisisiklinin yarı ömrünü azaltabilir.

Doksisisiklin uygulamasından 3 saat önce ve 3 saat sonra oral absorbanlar, demir preparatları ve antasidlerle kullanılmamalıdır. Bu maddeler doksisisiklinin biyoyararlanımını azaltır. İnsanlarda tetrasiklinler digoksinin biyoyararlanımını arttırabilir ancak kedi ve köpeklerde bununla ilgili bilgi mevcut değildir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu:

Tabletler oral yolla uygulanır.

Bavedox Oral Tablet, 10 mg doksisisiklin/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (1 tablet/10 kg vücut ağırlığı/gün) kullanılır. Bu amaçla 5 günden uzun kullanılmamalıdır.

Doğru dozajı ayarlamak için, tabletler iki eşit parçaya kırılarak uygulanabilir.

Erlichia canis'den kaynaklanan enfeksiyonların tedavisinde 10 mg/kg/gün dozunda 28 gün boyunca uygulanmalıdır. 28 günlük tedavi ile patojen tamamen eradike edilemese de, bakteri yükünde azalma ve klinik bulgularda iyileşme sağlanır. Şiddetli ve kronik erlişiyozis olgularında veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesi doğrultusunda tedavi süresi uzayabilir. Tedavi uygulanan hayvanlar, tedavi sona erdikten sonrada düzenli şekilde gözlemlenmelidir. Tabletler beslenme zamanında yemekle birlikte verilmelidir.

Aşağıda pratik doz tablosu verilmiştir.

Vücut ağırlığı (kg)	Pratik doz
5 kg vücut ağırlığı	½ tablet
5.1 - 10 kg vücut ağırlığı	1 tablet
10.1 - 15 kg vücut ağırlığı	1½ tablet
15.1 - 20 kg vücut ağırlığı	2 tablet
20.1 - 25 kg vücut ağırlığı	2½ tablet
25.1 - 30 kg vücut ağırlığı	3 tablet
30.1 - 35 kg vücut ağırlığı	3½ tablet
35.1 - 40 kg vücut ağırlığı	4 tablet

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar:

Tavsiye edilen dozun 3 veya 5 katı uygulanan köpeklerde SGPT, GGT, SAP ve total bilirubin değerlerinde artış, hepatik sitoliz ve kolestaz görülebilir. Tavsiye edilen dozun 5 katına kadarki uygulamada, köpeklerde kusma meydana gelebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil) :

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller, tetrasiklinler

ATC-Vet kodu: QJ01AA02

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Doksisiklin, ikinci kuşak, geniş spektrumlu tetrasiklidir. Birinci kuşak tetrasiklinlerde dahil olmak üzere çok sayıda dirençli gram negatif ve gram pozitif patojene karşı etkilidir.

Esas olarak bakteriostatiktir. Transfer RNA'nın mesajcı RNA-ribozom kompleksine bağlanmasını engelleyerek bakteriyel protein sentezini inhibe eder.

Doksisiklin gibi tetrasiklinlere karşı bilinen birçok direnç mekanizması mevcuttur fakat en yaygın olanları bağımlı efluks sistemleri ve ribozomal koruyucu proteinlerdir.

Direnç, esas olarak efluks pompaları veya ribozomal koruyucu proteinler aracılığıyla meydana gelir. Tetrasiklinler arasında çapraz direnç yaygındır fakat direnç mekanizmalarına bağlıdır: örneğin, efluks pompalarındaki mutasyon tetrasiklinlere karşı dirence yol açarken doksisikline duyarlı olabilir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler:

Doksisiklin, kedi ve köpeklerde oral yolla 10mg/kg'lık önerilen dozda uygulanmasının ardından 24 saat içinde maksimum plazma konsantrasyonuna (T_{max}) ulaşır. Pik konsantrasyon (C_{max}) köpek ve kedilerde sırasıyla 1.4µg/ml ve 4.3µg/ml'dir. Her iki türde de doksisiklinin tekrarlanan uygulamalarından sonra oral biyoyararlanımı yaklaşık %45'dir ve gıda varlığından etkilenmemektedir.

Doksisiklinin proteinlere bağlanma oranının yüksek olmasına rağmen, dağılım hacminin yüksek olması, doku ve organlara yaygın şekilde dağıldığını göstermektedir. Bu durum, doksisiklinin yağda çözünürlüğünün yüksek olmasından kaynaklanmaktadır.

Doksisiklin esas olarak değişmemiş şekilde, idrar ve dışkı ile elimine edilir. Kedilerde ortalama eliminasyon yarı ömrü 8.37 saattir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

Mikrokristalin Selüloz Tozu

Nişasta

Laktoz Monohidrat

Polivinilpirrolidon
Primogel (Sodyum Nişasta Glikolat)
Palassurance 40 Dog Dry (aroma)
Aerosil K200
Magnezyum Stearat
Mutlak Etil Alkol

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanamaz.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü (Tablet kırıldıktan sonra kendi ambalajı içinde): 7 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:

Karton kutu içinde, 10 tabletlik (1×10) ve 30 tabletlik (3×10) blister ambalajlarda satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla İstanbul /Türkiye

8. PAZARLAMA İZİN NUMARASI:

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VE YENİLEME TARİHİ:

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: