

GEBRAUCHSINFORMATION

Doxybactin 400 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL
NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ LELYSTAD
NIEDERLANDE

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 RAKOV POTOK
KROATIEN

Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der Standort angegeben, der die Chargen testet und freigibt.

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstraße 6 – 8
88326 Aulendorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxybactin 400 mg Tabletten für Hunde
Doxycyclin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Doxycyclin (als Doxycyclinhydrochlorid) 400 mg

Gelb mit braunen Punkten, runde, konvexe, aromatisierte Tablette mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille. Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der folgenden durch Doxycyclin-empfindliche Bakterien verursachten Erkrankungen:

Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), die durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella* spp. verursacht wird;

Entzündung der Lungenlappen (Bronchopneumonie), die durch *Bordetella* spp. und *Pasteurella* spp. verursacht wird;

Entzündung von Teilen des Nierengewebes (interstitielle Nephritis), die durch *Leptospira* spp. verursacht wird.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Als Nebenwirkungen einer Doxycyclin-Behandlung wurden Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts, z. B. Erbrechen, Durchfall und Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), beschrieben sehr selten. Bei sehr jungen Tieren kann es sehr selten durch Bindung von Tetracyclinen an Calciumphosphat zu Zahnverfärbungen kommen.

Intensive Lichteinwirkung kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen, Photosensitivität und in Ausnahmefällen zu Photodermatitis führen sehr selten.

Eine (nach Absetzen der Behandlung reversible) Verzögerung des Skelettwachstums bei Jungtieren tritt bekanntermaßen unter anderen Tetracyclinen auf und könnte auch bei Doxycyclin auftreten sehr selten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)







Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis für Hunde beträgt 10 mg Doxycyclin pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Bei den meisten Routinefällen ist nach 5 bis 7 Tagen ein Ansprechen auf die Behandlung zu erwarten. Die Behandlung ist nach dem Abklingen der klinischen Infektionssymptome noch 2 bis 3 Tage fortzusetzen. Chronische oder hartnäckige Infektionen können eine längere Behandlungsdauer (bis zu 14 Tage) erfordern. Bei Hunden mit einer durch Leptospirose verursachten interstitiellen Nephritis wird eine 14-tägige Behandlung empfohlen. Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die Anwendung des Tierarzneimittels auf Basis der Standarddosierung von 10 mg/kg Körpergewicht pro Tag.

Körpergewicht	Dosis in 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		UND	-
>25 kg – 30 kg	300	-		-
>30 kg – 35 kg	350	-		-
>35 kg – 40 kg	400	-	-	
>40 kg – 45 kg	450		UND	-
>45 kg – 50 kg	500	-		UND
>50 kg – 60 kg	600	-		UND
>60 kg – 70 kg	700	-		UND
>70 kg – 80 kg	800	-	-	

= ¼ Tablette

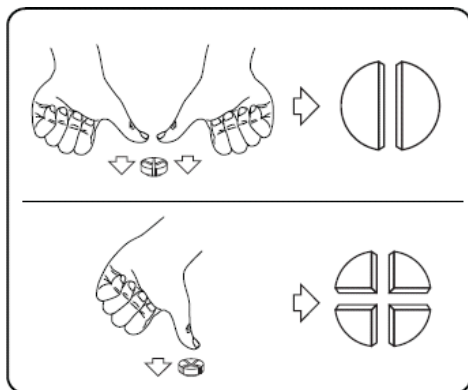
= ½ Tablette

= ¾ Tablette

= 1 Tablette

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten sind zusammen mit dem Futter einzugeben (siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise). Zur Sicherstellung einer exakten Dosierung können die Tabletten in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine gerade Oberfläche.



2 gleiche Teile: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

4 gleiche Teile: Drücken Sie den Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit Schluckstörungen (Dysphagie) oder bei Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen, mit Vorsicht anzuwenden, da die Verabreichung von Doxycyclinhyclat-Tabletten mit Verletzungen der Speiseröhre in Zusammenhang gebracht wurde. Um die Wahrscheinlichkeit einer Speiseröhrenreizung und anderer Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt zu reduzieren, ist das Arzneimittel zusammen mit dem Futter einzugeben.

Besondere Vorsicht ist bei Lebererkrankungen geboten, da bei einigen Tieren nach der Behandlung mit Doxycyclin ein Anstieg der Leberenzyme dokumentiert wurde.

Die Anwendung bei Jungtieren muss mit Vorsicht erfolgen, da die Klasse der Tetracycline bei Verabreichung während der Zahnentwicklung dauerhafte Zahnverfärbungen verursachen kann. Allerdings geht aus der humanmedizinischen Fachliteratur hervor, dass diese Veränderungen unter Doxycyclin aufgrund seiner geringeren Fähigkeit zur Bindung von Calcium weniger wahrscheinlich sind als bei anderen Tetracyclinen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene basieren. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen. Eine von den Angaben in dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Doxycyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund potenzieller Kreuzresistenzen vermindern.

Da es sich um aromatisierte Tabletten handelt, sollten Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere aufbewahren, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tetracycline können allergische Reaktionen hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Falls es nach einer Exposition zur Entwicklung von Symptomen wie Ausschlag kommt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Doxycyclin kann insbesondere bei Kindern nach versehentlicher Einnahme zu Magen-Darm-Störungen führen. Um eine versehentliche Einnahme – insbesondere durch Kinder – zu verhindern, sind nicht verwendete Tablettenteile wieder in die offene Blisterpackung zu legen und diese im Karton aufzubewahren. Bei versehentlicher Einnahme – insbesondere durch Kinder – ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Arzneimittel aus der Klasse der Tetracycline können zur Verzögerung der Skelettentwicklung (vollständig reversibel) und Verfärbung der Milchzähne führen. Allerdings geht aus der humanmedizinischen Fachliteratur hervor, dass diese Veränderungen unter Doxycyclin weniger wahrscheinlich sind als unter anderen Tetracyclinen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit bakteriziden Antibiotika, z. B. Penicillinen und Cephalosporinen, anwenden. Orale Adsorbentien und Substanzen mit multivalenten Kationen, z. B. Antazida und Eisensalze, dürfen frühestens 3 Stunden vor bzw. 3 Stunden nach der Verabreichung von Doxycyclin gegeben werden. Die Halbwertszeit von Doxycyclin wird durch die gleichzeitige Anwendung von Antiepileptika, z. B. Phenobarbital und Phenytoin, verkürzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen zu erwarten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

29.11.2022

15. WEITERE ANGABEN

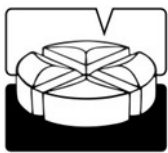
Packungsgrößen:

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister

Kartonschachtel mit 1, 2, 3 oder 10 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten.

Kartonschachtel mit 10 separaten Schachteln, die je 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.



Teilbare Tablette