

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxybactin 400 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Doxycyclin (als Doxycyclinhyclat) 400 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung der folgenden durch Doxycyclin-empfindliche Bakterien verursachten Erkrankungen:

Rhinitis, die durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella* spp. verursacht wird;
Bronchopneumonie, die durch *Bordetella* spp. und *Pasteurella* spp. verursacht wird;
Interstitielle Nephritis, die durch *Leptospira* spp. verursacht wird.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit Dysphagie oder bei Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen, mit Vorsicht anzuwenden, da die Verabreichung von Doxycyclinhyclat-Tabletten mit Erosionen der Speiseröhrenschleimhaut in Zusammenhang gebracht wurde.

Um die Wahrscheinlichkeit einer Speiseröhrenreizung und anderer gastrointestinaler Nebenwirkungen 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 Chelatierung von Calcium weniger wahrscheinlich sind als unter 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 Hautausschlag kommt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Doxycyclin kann insbesondere bei Kindern nach versehentlicher Einnahme zu gastrointestinalen 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Als sehr seltene Nebenwirkungen einer Doxycyclin-Behandlung wurden Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, z.B. Erbrechen, Diarrhoe und Ösophagitis, beschrieben.

Bei sehr jungen Tieren kann es sehr selten durch Bildung eines Tetracyclin-Calciumphosphatkomplexes zu Zahnverfärbungen kommen.

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

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

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).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Doxybactin 400 mg Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online- Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.










4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

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			

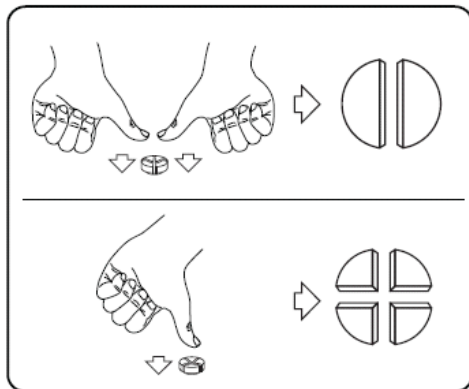
>45 kg – 50 kg	500	-				UND	
>50 kg – 60 kg	600	-				UND	
>60 kg – 70 kg	700	-				UND	
>70 kg – 80 kg	800	-		-			 

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 Tabletten sind zusammen mit dem Futter einzugeben (siehe Abschnitt 4.5).

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

 = ¼ Tablette  = ½ Tablette  = ¾ Tablette  = 1 Tablette

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung sind keine anderen Symptome als die in Abschnitt 4.6 beschriebenen zu erwarten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Tetracycline
ATCvet-Code: QJ01AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Doxycyclin ist ein Breitspektrumantibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline, das gegen eine große Anzahl grampositiver und gramnegativer Bakterien, sowohl aerober als auch anaerober Spezies, wirksam ist.

Doxycyclin hemmt die bakterielle Proteinsynthese durch Bindung an die ribosomalen 30-S-Untereinheiten. Dies hemmt die Bindung von Aminoacyl-tRNA an die Akzeptorregion des mRNA-Ribosomenkomplexes und verhindert die Kopplung von Aminosäuren an die sich verlängernden Peptidketten; Doxycyclin hat eine überwiegend bakteriostatische Wirkung.

Das Eindringen von Doxycyclin in die Bakterienzelle erfolgt sowohl durch aktiven Transport als auch durch passive Diffusion.

Zu den Hauptmechanismen der erworbenen Resistenz gegen Antibiotika der Tetracyclin-Gruppe gehören aktiver Efflux und ribosomaler Schutz. Ein dritter Mechanismus ist der enzymatische Abbau. Plasmide oder Transposons können Resistenz vermittelnde Gene tragen, wie zum Beispiel tet(M), tet(O) und tet(B), die sowohl in grampositiven als auch gramnegativen Organismen einschließlich klinischer Isolate vorkommen können.

Kreuzresistenz gegenüber anderen Tetracyclinen ist häufig, hängt jedoch vom Resistenzmechanismus ab. Aufgrund der höheren Fettlöslichkeit und Zellmembrangängigkeit (im Vergleich zu Tetracyclin) behält Doxycyclin eine gewisse Wirksamkeit gegen Mikroorganismen mit über Effluxpumpen erworbener Resistenz gegen Tetracycline. Eine durch ribosomale Schutzproteine vermittelte Resistenz verleiht jedoch eine Kreuzresistenz gegenüber Doxycyclin.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Doxycyclin vorwiegend im Duodenum und Jejunum resorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt nach oraler Gabe >50%.

Die Verteilung von Doxycyclin erfolgt im gesamten Organismus. Es kann zur intrazellulären Akkumulation, z.B. in Leukozyten, kommen. Doxycyclin wird in aktivem Knochengewebe und in den Zähnen abgelagert. Doxycyclin wird vorwiegend über direkte intestinale Exkretion mit den Fäzes und in einem geringeren Ausmaß über glomeruläre Exkretion und Gallensekretion eliminiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei
Mikrokristalline Cellulose
Hefe (getrocknet)
Hühneraroma
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30° C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

DE: 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402375.00.00

AT: Z.Nr.: 837792

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 03.08.2017

Datum der letzten Verlängerung: 28.06.2022

10. STAND DER INFORMATION

AT: November 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.