

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxybactin 200 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin (als Doxycyclinhydrochlorid) 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Mikrokristalline Cellulose
Hefe (getrocknet)
Hühneraroma
Magnesiumstearat

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Tierarzneimittel 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 gegen Tetracycline 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 unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Gastrointestinaltrakts (z. B. Erbrechen, Diarrhoe, Ösophagitis), Zahnverfärbungen ^a Überempfindlichkeitsreaktion Fotosensitivität ^b , Fotodermatitis ^b Entwicklungsstörungen der Knochen und Gelenke ^c
---	--

^a Bei sehr jungen Tieren. Durch Bildung eines Tetracyclin-Calciumphosphatkomplexes.

^b Nach intensiver Lichteinwirkung.

^c Eine (nach Absetzen der Behandlung reversible) Verzögerung des Skelettwachstums bei Jungtieren tritt bekanntermaßen bei Anwendung anderer Tetracycline auf und könnte auch bei Doxycyclin auftreten.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Tierarzneimittel 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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung 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. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Tabletten sind zusammen mit dem Futter einzugeben (siehe Abschnitt 3.5).

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	-		-		 

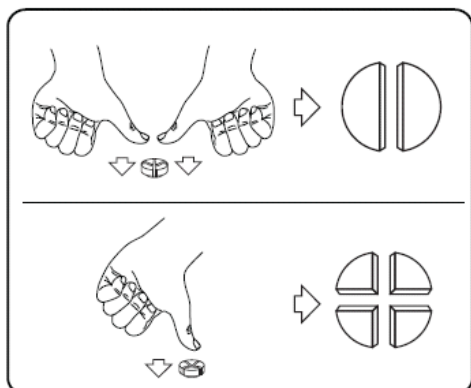
 = ¼ Tablette

 = ½ Tablette

 = ¾ Tablette

 = 1 Tablette

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung sind keine anderen Symptome als die in Abschnitt 3.6 beschriebenen zu erwarten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

AT: Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01AA02

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 402374.00.00

AT: Z.Nr.: 837791

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 07/08/2017

AT: Datum der Erstzulassung: 03.08.2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

DE: {TT/MM/JJJ}
AT: 07/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).