

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOXYTAB VET. FLAV. 400 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel

Doxycycline 400 mg
(als doxycyclinehydraat 461.7 mg)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Ronde en convexe tablet, geel met bruine spikkels, met een kruisvormige breukstreep aan één zijde.
De tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van de volgende aandoeningen veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor doxycycline:

Honden:

Rinitis (ontsteking van de neusslijmvliezen) veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella* spp.;

Bronchopneumonie (ontsteking van de bronchiën met lobulaire ontsteking van de longen) veroorzaakt door *Bordetella* spp. en *Pasteurella* spp.;

Interstitiële nefritis (ontsteking van het interstitium van het nierweefsel) veroorzaakt door *Leptospira* spp.;

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclinen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van het diergeneesmiddel bij dieren met dysfagie of aandoeningen die gepaard gaan met braken, aangezien de toediening van doxycyclinehydraat-tabletten in verband is gebracht met slokdarmerosie.

Om de kans op irritatie van de slokdarm en andere maag darmklachten te verkleinen, dient het diergeneesmiddel in combinatie met voedsel toegediend worden.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan dieren met leverziekte, aangezien bij sommige dieren een toename in leverenzymen is vastgesteld na de behandeling met doxycycline.

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van het diergeneesmiddel aan jonge dieren, omdat tetracyclinen als een klasse blijvende verkleuring van de tanden kunnen veroorzaken bij toediening tijdens de ontwikkeling van het gebit. Literatuur over behandeling bij mensen geeft echter aan dat de kans kleiner is dat doxycycline deze afwijkingen zal veroorzaken dan andere tetracyclinen, omdat het minder in staat is tot chelatie van calcium.

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, dienen deze buiten het bereik van de dieren te worden bewaard om accidentele inname te voorkomen.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen doxycycline verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere tetracyclinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Indien u symptomen ontwikkelt na blootstelling aan het diergeneesmiddel zoals huiduitslag, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Dit diergeneesmiddel kan bij inname ernstige maag- en darmklachten veroorzaken, vooral bij kinderen. Om accidentele inname te voorkomen, moeten de ongebruikte tabletten terug in de geopende blisterverpakking geplaatst en in de kartonnen doos gedaan te worden, die op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen moet worden bewaard. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Was uw handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Gastro-intestinale stoornissen zoals braken, diarree en oesofagitis zijn gemeld als bijwerkingen na langdurige behandeling met doxycycline.

Bij zeer jonge dieren kunnen de tanden verkleuren door de vorming van een tetracycline-calciumfosfaat-complex.

Overgevoeligheidsreactie, fotosensitiviteit en in uitzonderlijke gevallen fotodermatitis, kunnen voorkomen na blootstelling aan fel daglicht.

Vertraging van de groei van het skelet bij jonge dieren (omkeerbaar na beëindiging van de behandeling) wordt gemeld bij het gebruik van andere tetracyclinen, en kan zich mogelijk voordoen na toediening van doxycycline.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Tetracyclinen als een klasse kunnen de foetale skeletontwikkeling vertragen (volledig omkeerbaar) en verkleuring van het melkgebit veroorzaken. Literatuur over behandeling bij mensen geeft echter aan dat de kans kleiner is dat doxycycline deze afwijkingen zal veroorzaken dan andere tetracyclinen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet tegelijkertijd toedienen met bactericide antibiotica zoals penicilline en cefalosporines. Oraal toegediende absorbentia en stoffen die polyvalente kationen bevatten zoals maagzuurremmers en ijzerzouten mogen niet gebruikt worden vanaf 3 uur vóór tot 3 uur na de toediening van doxycycline, aangezien deze de beschikbaarheid van doxycycline verminderen. De halfwaardetijd van doxycycline wordt gereduceerd door gelijktijdige toediening van anti-epileptica zoals fenobarbital en fenytoïne.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 10 mg doxycycline per kg per dag. De dagelijkse dosis kan worden verdeeld in twee toedieningen per dag (d.w.z. 5 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal daags). Naar verwachting reageert het merendeel van de routinegevallen na 5 tot 7 dagen behandeling. De behandeling dient 2 tot 3 dagen langer te worden voortgezet dan het klinische herstel bij acute infecties. Bij chronische of hardnekkige gevallen is mogelijk een langere behandeling, tot 14 dagen, noodzakelijk.

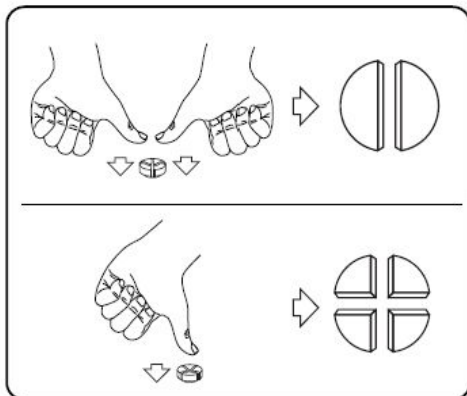
Bij honden met interstitiële nefritis als gevolg van leptospirose wordt een behandeling gedurende 14 dagen aanbevolen.

Ten einde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Tabletten moeten samen met het voedsel toegediend worden (zie rubriek 4.5).

Om het aantal verdeelde tabletten dat wordt bewaard tot de volgende dosering tot een minimum te beperken, dient de meest geschikte tabletsterkte worden gebruikt.

Voor een nauwkeurige dosering kunnen tabletten worden verdeeld in twee of vier gelijke delen. Leg de tablet op een vlakke ondergrond, met de zijde met de breuklijn naar boven en de convexe (bolle) zijde naar beneden.



Twee gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Vier gelijke delen: duw met uw duimen in het midden van de tablet.

Plaats gedeelde tabletten terug in de blisterverpakking. Gedeelde tabletten moeten bij de volgende toediening worden gebruikt. Tabletten die eventueel overblijven na de laatste toediening van het diergeneesmiddel moeten worden weggegooid.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacterieel middel voor systemische toepassing, Tetracyclinen
ATCvet-code: QJ01AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een tetracycline van de tweede generatie. Het diergeneesmiddel is hoofdzakelijk bacteriostatisch. Het remt de bacteriële eiwitsynthese door de binding van transfer-RNA bij het messenger-RNA-ribosoom-complex te blokkeren.

Resistentie wordt vooral gemedieerd door effluxpompen of ribosomale beschermingseiwitten.

Kruisresistentie tussen tetracyclinen is gebruikelijk, maar is afhankelijk van resistentiemechanismen: d.w.z. bij een mutatie in effluxpompen die zorgt voor resistentie voor tetracycline, kan er nog steeds gevoeligheid zijn voor doxycycline. Inductie van de ribosomale beschermingseiwitten geeft echter kruisresistentie voor doxycycline.

Bacteriële soorten en oorsprong	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistent [#] (%)
<i>Pasteurella</i> bij honden (FR 2017)		3 (N=101)
<i>B. bronchiseptica</i> bij honden en katten (DE 2016/2017)	1,0	

[#] = 100 – Gevoelig (%), grenswaarde voor gevoeligheid ≤ 4 µg/ml, gebaseerd op de aanbevelingen van het Franse CA-SFM (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)
N = totaal aantal geteste bacteriestammen

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt doxycycline voornamelijk opgenomen in het duodenum en het jejunum. Na orale toediening is de biologische beschikbaarheid > 50 %.

De piekplasmaconcentratie C_{max} van 1710 ng/ml werd bij honden bereikt tussen 0,5 en 6 uur na de dosering van 10 mg/kg lichaamsgewicht tijdens de maaltijd. Bij sommige honden werd een tweede plasmapijk (variabel in hoogte) vastgesteld. De gemiddelde AUC_t bedroeg 26300 uur.ng/ml. De gemiddelde AUC_t was 26300 uur.ng/ml. De geschatte halfwaardetijd, gebaseerd op slechts een beperkt aantal honden, was 8,9 uur.

Doxycycline wordt door het gehele lichaam gedistribueerd en kan zich intracellulair ophopen, bijvoorbeeld in leukocyten. Het wordt afgezet in actief botweefsel en ontwikkelende tanden.

Doxycycline dringt beter door in de cerebrospinale vloeistof dan de oudere tetracyclinen. Doxycycline wordt voornamelijk geëlimineerd via feces door directe intestinale uitscheiding, en in mindere mate door glomerulaire eliminatie en galsecretie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Siliciumdioxide, colloïdaal gehydrateerd
Cellulose, microkristallijn
Lactosemonohydraat
Kipsmaak

Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking 30 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Bewaar de blister in de buitenverpakking. Alle overgebleven gedeelde tabletten moeten in de geopende blister worden teruggeplaatst en bij de volgende toediening worden gebruikt.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium - PVC/PE/PVDC blister

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 3 blisters van 10 tabletten
Kartonnen doos met 5 blisters van 10 tabletten
Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten
Kartonnen doos met 1 blister van 30 tabletten
Kartonnen doos met 5 blisters van 30 tabletten
Kartonnen doos met 10 blisters van 30 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V572231

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/10/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14/10/2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.