

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxycare 40 mg Tabletten für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Doxycyclin 40 mg
(entsprechend 47,88 mg Doxycyclinhydrochlorid)

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Gelbliche, runde und konvexe Tabletten mit kreuzförmiger Bruchrille auf einer Seite.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Hunde

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, einschließlich Rhinitis, Tonsillitis und Bronchopneumonie, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella* spp., die gegen Doxycyclin empfindlich sind.

Für die Behandlung der Ehrlichiose des Hundes verursacht durch *Ehrlichia canis*.

Katzen

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, einschließlich Rhinitis, Tonsillitis und Bronchopneumonie, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella* spp., die gegen Doxycyclin empfindlich sind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- oder Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen, die mit Erbrechen oder Dysphagie einhergehen (siehe auch Abschnitt 4.6).

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Photosensibilität (siehe auch Abschnitt 4.6).

Nicht anwenden bei Hunde- und Katzenwelpen vor Abschluss der Zahnschmelzbildung.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Ehrlichia canis-Infektion: Die Behandlung sollte beim Auftreten klinischer Symptome eingeleitet werden. Eine vollständige Eradikation der Krankheitserreger wird nicht immer erreicht, aber eine Behandlung über 28 Tage führt im Allgemeinen zu einem Abklingen der klinischen Symptome und zu einer Abnahme der Erregerlast. Eine längere Behandlungsdauer, basierend auf einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt, kann insbesondere bei schwerer oder chronischer Ehrlichiose erforderlich sein. Alle behandelten Patienten sollten regelmäßig überwacht werden, auch nach einer klinischen Heilung.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Ist dies nicht möglich, sollte sich die Therapie auf epidemiologische Informationen und Erkenntnisse über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene stützen.

Eine von den Anweisungen in dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Doxycyclin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund potentieller Kreuzresistenz reduzieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte gemäß den offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika erfolgen.

Die Tabletten sollten mit Futter verabreicht werden, um Erbrechen zu vermeiden und die Wahrscheinlichkeit einer Reizung der Speiseröhre zu verringern.

Das Tierarzneimittel sollte jungen Tieren mit Vorsicht verabreicht werden, da die Klasse der Tetracycline bei Verabreichung während der Zahnentwicklung eine bleibende Verfärbung der Zähne verursachen kann. Allerdings geht aus der humanmedizinischen Literatur hervor, dass Doxycyclin aufgrund seiner verminderten Fähigkeit, Kalziumkomplexe zu bilden, seltener solche Auffälligkeiten verursacht als andere Tetracycline.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Doxycyclin oder anderen Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden und bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung, bestehend aus Handschuhen, tragen.

Bei Hautreizungen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, kann unerwünschte Nebenwirkungen, wie Erbrechen, verursachen.

Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sind nicht verwendete Blister in die Umverpackung zurückzulegen und sicher aufzubewahren. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Nebenwirkungen, wie Erbrechen, Übelkeit, Speichelfluss, Speiseröhrentzündung und Durchfall, wurden sehr selten in Spontanberichten berichtet.

Photosensibilität und Photodermatitis können im Anschluss an eine Tetracyclinbehandlung nach Exposition gegenüber intensivem Sonnenlicht oder ultraviolettem Licht auftreten (siehe auch Abschnitt 4.3).

Die Anwendung eines Tetracyclins während der Phase der Zahnentwicklung kann zu Zahnverfärbungen führen.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen von Doxycyclin. Da jedoch keine Informationen für die Zieltierarten vorliegen, wird die Anwendung während der Trächtigkeit nicht empfohlen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Doxycyclin sollte nicht gleichzeitig mit anderen Antibiotika, insbesondere bakteriziden Medikamenten wie β -Lactamen, angewendet werden. Es können Kreuzresistenzen gegen Tetracycline auftreten.

Die Halbwertszeit von Doxycyclin wird durch gleichzeitige Verabreichung von Barbituraten, Phenytoin und Carbamazepin verringert.

Unter gerinnungshemmender Therapie kann eine Dosisanpassung erforderlich sein, da Tetracycline die Plasmaaktivität von Prothrombin herabsetzen.

Die gleichzeitige Gabe von oralen Absorptionmitteln, Antazida und Präparaten, die mehrwertige Kationen enthalten, sollte vermieden werden, da sie die Verfügbarkeit von Doxycyclin reduzieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosierung beträgt 10 mg Doxycyclin pro Kilogramm Körpergewicht und Tag.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Über- oder Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Stücke geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. Legen Sie die Tablette auf eine ebene Fläche, sodass die Seite mit der Bruchrille nach oben und die konvexe (abgerundete) Seite zur Fläche zeigt.

Tablette halbieren: Drücken Sie mit Daumen oder Fingern beide Seiten der Tablette nach unten.

Tablette vierteln: Drücken Sie mit Daumen oder Finger die Mitte der Tablette nach unten.

Die Dosis kann auf zwei tägliche Gaben verteilt werden. Die Dauer der Behandlung kann, abhängig vom klinischen Ansprechen, nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt angepasst werden.

| Erkrankung | Dosierungsschema | Behandlungsdauer |
|------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Infektion der Atemwege | 10 mg/kg pro Tag | 5 – 10 Tage |
| Canine Ehrlichiose | 10 mg/kg pro Tag | 28 Tage |

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

Erbrechen kann bei Hunden beim Fünffachen der empfohlenen Dosis auftreten. Erhöhte Werte von ALT, GGT, ALP und Gesamtbilirubin wurden bei Hunden bei fünffacher Überdosierung berichtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Tetracycline.

ATCvet-Code: QJ01AA02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Doxycyclin ist ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Klasse der Tetracycline, das gegen eine große Anzahl von grampositiven und gramnegativen Bakterien, einschließlich aerober und anaerober Spezies, wirksam ist.

Doxycyclin hemmt die bakterielle Proteinsynthese durch Bindung an die 30S-Untereinheiten der Ribosomen. Dadurch wird die Bindung von Aminoacyl-tRNA an die Bindungsstelle am mRNA-Ribosomenkomplex beeinträchtigt und die Kopplung von Aminosäuren an die wachsenden Peptidketten verhindert; Doxycyclin hat eine überwiegend bakteriostatische Wirkung.

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

Die wichtigsten Mechanismen der erworbenen Resistenz gegen Antibiotika der Tetracyclin-Klasse sind aktiver Efflux und ribosomaler Schutz. Ein dritter Mechanismus ist der enzymatische Abbau. Träger der resistenzvermittelnden Gene können Plasmide oder Transposons sein, zum Beispiel *tet(M)*, *tet(O)* und *tet(B)*, die sowohl in Gram-positiven wie Gram-negativen Bakterien einschließlich klinischen Isolaten gefunden werden.

Kreuzresistenzen zu anderen Tetracyclinen sind häufig, jedoch abhängig von den Mechanismen, die die Resistenz übertragen. Aufgrund der höheren Fettlöslichkeit und der besseren Fähigkeit, Zellmembranen zu passieren (im Vergleich zu Tetracyclin), wirkt Doxycyclin auch bis zu einem gewissen Grad gegen Mikroorganismen, die eine auf Efflux-Pumpen beruhende erworbene Resistenz gegen Tetracycline aufweisen. Jedoch wird Kreuzresistenz gegen Doxycyclin auch vermittels ribosomaler Schutzproteine übertragen.

Die folgenden MHK-Werte für die Zielbakterien wurden zwischen 2017 und 2018 im Rahmen laufender europäischer Überwachungsstudien erfasst:

| Bakterieller Erreger | Herkunft (Anzahl getesteter Stämme) | MHK ₅₀ (µg/ml) | MHK ₉₀ (µg/ml) |
|----------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| <i>Bordetella bronchiseptica</i> | Hund – Atemwege (38) | 0,12 | 0,5 |
| <i>Bordetella bronchiseptica</i> | Katze – Atemwege (11) | 0,12 | 0,12 |
| <i>Pasteurella</i> spp. | Hund – Atemwege (27) | 0,12 | 0,25 |
| <i>Pasteurella</i> spp. | Katze – Atemwege (77) | 0,12 | 0,25 |

Zur Antibiotika-Empfindlichkeit von *Ehrlichia canis* liegen nur begrenzt Daten vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption

Nach wiederholter oraler Verabreichung hat Doxycyclin bei Hunden und Katzen eine Bioverfügbarkeit von etwa 45 % und wird durch die Anwesenheit von Futter nicht beeinträchtigt. Die maximalen Konzentrationen von von 1,4 µg/ml (Hunde) und 4,3 µg/ml (Katzen) werden innerhalb von 3 Stunden nach oraler Verabreichung erreicht, was dafür spricht, dass Doxycyclin rasch aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert wird.

Verteilung

Doxycyclin verteilt sich aufgrund seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften im gesamten Organismus, da es gut fettlöslich ist. Die Proteinbindung bei Hunden wird in der Literatur mit 91,75 % ± 0,63 und 91,4 % angegeben. Bei Katzen berichtet eine Publikation über eine Proteinbindung von 98,35 % (+/-0,24).

Die Konzentrationen in Geweben, mit Ausnahme der Haut, sind generell höher als die Plasmaspiegel; dies gilt auch für die Ausscheidungsorganen (Leber, Niere und Darm) und die Lunge.

Elimination

Nach einmaliger Gabe beträgt die Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2}$) bei Katzen 8,37 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt in unveränderter aktiver Form (90 %) über die Fäzes (ca. 75 %), über den Urin (ca. 25 %) und zu weniger als 5 % über die Gallenwege.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Mikrokristalline Cellulose
Hefeextrakt
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Alle nicht verwendeten Tablettenportionen sind in den Blister zurückzulegen und bei der nächsten Anwendung zu geben.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

OPA/Aluminium/PVC Folie und Aluminiumfolien-Blisterpackung mit 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 oder 250 Tabletten.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020
Oostkamp
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 839078

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.08.2019

10 STAND DER INFORMATION

Dezember 2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.