

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxybactin 50 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline als doxycyclinehydraat 50 mg

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Gele tablet met bruine vlekjes, rond en bol met smaakstof en een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen verdeeld worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

Honden:

Rinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella* spp.;

Bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella* spp. en *Pasteurella* spp.;

Interstitiële nefritis veroorzaakt door *Leptospira* spp.

Katten:

Infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis* en *Pasteurella* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines 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 wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan dieren met dysfagie of ziekten die gepaard gaan met braken, omdat de toediening van tabletten doxycycline hyclaat in verband is gebracht met erosie van de slokdarm.

Om de kans op irritatie van de slokdarm en andere gastro-intestinale bijwerkingen te verkleinen, moet het diergeneesmiddel in combinatie met voedsel toegediend worden.

Speciale zorg is geboden wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan dieren met leverziekte. Bij een aantal dieren is er namelijk een stijging in leverenzymen gedocumenteerd na een behandeling met doxycycline.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan jonge dieren, omdat de klasse van de tetracyclines blijvende verkleuring van de tanden kan veroorzaken wanneer ze toegediend worden terwijl het gebit zich nog ontwikkelt. De literatuur bij mensen geeft wel aan dat doxycycline minder vaak dan andere tetracyclines dit soort afwijkingen veroorzaakt, omdat het minder in staat is tot chelatie van calcium.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

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 behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Aangezien tabletten gearomatiseerde tabletten zijn, bewaar ze dan buiten het bereik van de dieren om onbedoelde inname te voorkomen.

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

Tetracyclines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Ontwikkelt u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag, dan dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Doxycycline kan gastro-intestinale stoornissen veroorzaken na accidentele ingestie, zeker bij kinderen. Om accidentele ingestie, met name door een kind, te vermijden, is het belangrijk ongebruikte tabletdelen weer in de geopende blisterverpakking te stoppen en die in de doos terug te doen. In geval van accidentele ingestie, met name door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

Bij heel jonge dieren kunnen de tanden verkleuren door de vorming van een tetracycline-calcium-fosfaatcomplex zeer zelden.

Overgevoeligheidsreacties, fotosensitiviteit en in uitzonderlijke gevallen fotodermatitis kunnen voorkomen na blootstelling aan fel daglicht zeer zelden.

Van het gebruik van andere tetracyclines is bekend dat het de skeletgroei bij jonge dieren kan vertragen (omkeerbaar na het stoppen van de behandeling). Dit kan ook gebeuren na toediening van doxycycline zeer zelden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. De klasse van de tetracyclines kan de foetale skeletontwikkeling vertragen (volledig omkeerbaar) en de melktanden doen verkleuren. De literatuur bij mensen geeft wel aan dat doxycycline minder vaak dan andere tetracyclines dit soort afwijkingen veroorzaakt. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met bactericide antibiotica zoals penicillines en cefalosporines. Orale absorbentia en stoffen die meerwaardige kationen bevatten, zoals antacida en ijzerzouten, mogen niet gebruikt worden 3 uur vóór en 3 uur na toediening van doxycycline. De halfwaardetijd van doxycycline daalt bij gelijktijdige toediening van anti-epileptica zoals fenobarbital en fenytoïne.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis voor honden en katten bedraagt 10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht per dag. Naar verwachting reageert het merendeel van de routinegevallen na 5 tot 7 dagen behandeling. Voor acute infecties moet de behandeling nog 2 tot 3 dagen na de klinische genezing voortgezet worden. Bij chronische of refractaire gevallen kan een langere behandelduur, tot 14 dagen, nodig zijn. Bij honden met interstitiële nefritis als gevolg van leptospirose wordt een behandeling van 14 dagen aanbevolen. Bij katten met *C. felis*-infecties wordt aanbevolen minimaal 28 dagen lang te behandelen om te verzekeren dat het organisme volledig is verdreven. Teneinde een juiste dosering te garanderen 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).

De volgende tabel is bestemd als leidraad om het diergeneesmiddel toe te dienen met een standaarddosering van 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Lichaamsgewicht	Dosis 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		EN			-
> 25 kg – 30 kg	300	-		 		-
> 30 kg – 35 kg	350	-		 		-

						⊕
> 40 kg – 45 kg	450	⊕	EN			⊕
> 45 kg – 50 kg	500	-		⊖	EN	⊕
> 50 kg – 60 kg	600	-		⊕	EN	⊕
> 60 kg – 70 kg	700	-		⊕ ⊖	EN	⊕
> 70 kg – 80 kg	800	-		-		⊕ ⊕

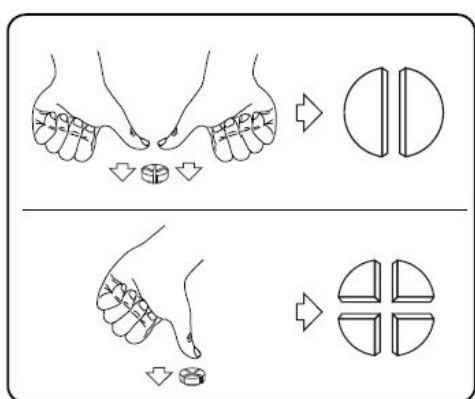
⊖ = ¼ tablet

⊖ = ½ tablet

⊕ = ¾ tablet

⊕ = 1 tablet

Tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen verdeeld worden om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken. Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle (ronde) kant naar beneden.



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

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

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: Antibiotica voor systemisch gebruik, tetracyclines
ATCvet-code: QJ01AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een breed-spectrum tetracycline-klasse antibioticum dat actief is tegen een groot aantal gram-positieve en gram-negatieve bacteriën, waaronder zowel aerobe als anaërobe soorten.

Doxycycline remt de bacteriële eiwitsynthese door te binden aan de 30-S ribosomale subeenheden. Dit verstoort de binding van aminoacyl-tRNA aan de acceptorplaats op het mRNA-ribosoomcomplex en voorkomt de koppeling van aminozuren aan de langwerpige peptideketens; doxycycline heeft een overwegend bacteriostatische activiteit.

De penetratie van doxycycline in de bacteriële cel vindt plaats door zowel actief transport als passieve diffusie.

De belangrijkste mechanismen van verworven resistentie tegen antibiotica van de tetracyclineklasse omvatten actieve efflux en ribosomale bescherming. Een derde mechanisme is enzymatische afbraak. De genen die resistentie mediëren, kunnen worden gedragen op plasmiden of transposons, zoals bijvoorbeeld tet(M), tet(O) en tet(B), die zowel in grampositieve als gramnegatieve organismen, waaronder klinische isolaten, kunnen worden gevonden.

Kruisresistentie tegen andere tetracyclines komt vaak voor, maar hangt af van het mechanisme dat resistentie verleent. Door de grotere vetoplosbaarheid en het grotere vermogen om door celmembranen te gaan (in vergelijking met tetracycline), behoudt doxycycline een zekere mate van werkzaamheid tegen micro-organismen die via effluxpompen resistentie tegen tetracyclines hebben verworven. Resistentie gemedieerd door ribosomale beschermingswitten verleent echter kruisresistentie tegen doxycycline.

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%.

Doxycycline wordt wijd verspreid door het lichaam en kan intracellulair accumuleren, bijvoorbeeld in leukocyten. Het wordt afgezet in actief botweefsel en tanden. Doxycycline wordt voornamelijk geëlimineerd via de ontlasting door rechtstreekse excretie via de darmen en in mindere mate door glomerulaire excretie en galsecretie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Cellulose, microkristallijn
Gist (gedroogd)
Kippensmaakstof
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 3 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking van aluminium en PVC/PE/PVDC.

Kartonnen doos met 1, 2, 3 of 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 aparte kartonnen doosjes die elk 1 blisterverpakking met 10 tabletten bevatten.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V518480

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/10/2017
Datum van laatste verlenging: 26/07/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/03/2023

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

Op diergeneeskundig voorschrift.