

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxybactin Vet 10mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per ml:

Doxycycline 10mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van ziekten bij hond en kat veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige kiemen.

Klinische studies hebben de efficaciteit aangetoond, meer in het bijzonder, de behandeling van:

- infecties van de ademhalingswegen geassocieerd met kiemen gevoelig aan de verantwoordelijke bacteriën en mycoplasmen.
- bacteriële complicaties van de virale infecties van de ademhalingswegen.

4.3 Contra-indicaties

Doxybactin Vet is gecontra-indiceerd bij dieren die in het verleden een overgevoeligheid voor de tetracyclines hebben vertoond.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Aangezien doxycycline minder snel het calcium fixeert dan de andere tetracyclines, kan men toch aannemen dat toediening van Doxybactin Vet gedurende de periode van de tandontwikkeling (einde van de dracht, eerste periode van het leven) een onomkeerbare verkleuring (vergeling) van de tanden kan veroorzaken. Deze bijwerking komt vaker voor bij langdurige toediening, maar worden alsook opgemerkt bij herhaalde behandelingen op korte termijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Ernstige reacties van intolerantie (diarree, anorexia, braken), idiosyncrasie of allergische reacties, die zeldzaam zijn, zijn gesignaleerd na toediening van tetracyclines en verantwoorden de onderbreking van de behandeling en het instellen van een adequate symptomatische behandeling.

Het gebruik van antibiotica kan occasioneel een overgroei van niet-gevoelige micro-organismen bevorderen. Het is dus van belang het dier onder constant toezicht te houden. Als er zich een infectie van niet gevoelige kiemen ontwikkelt, moet de behandeling gestopt worden en vervangen worden door een adequate therapeutische behandeling tov de kiem van de herinfectie.

In geval van maagirritatie wordt aanbevolen Doxybactin Vet bij een maaltijd toe te dienen.

Indien wijzigingen van allergische aard te wijten aan een overgevoeligheid voor tetracyclines zouden optreden, dient men de aan gang zijnde behandeling onmiddellijk te onderbreken en een gepaste symptomatische therapie in te stellen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken kan zich voordoen bij de hond en de kat na toediening van hoge dosissen aan nuchtere dieren.

Gastro-intestinale bijwerkingen: doxycycline wordt bijna volledig geresorbeerd, gastro-intestinale bijwerkingen zijn zeldzaam. Ongewenste reacties zoals misselijkheid, braken en diarree zijn nochtans mogelijk.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Doxycycline is niet onderzocht bij drachtige honden en katten, waaraan het dus niet mag worden toegediend, tenzij naar het oordeel van de dierenarts dit nuttig blijkt om de gezondheid van het dier te vrijwaren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien bacteriostatica gevoelig zijn voor het belemmeren van de werking van de bactericiden, is het aangeraden de toediening van doxycycline samen met een dergelijk product te vermijden.

Anticida die aluminium-, calcium- of magnesiumzouten bevatten, verminderen de absorptie van doxycycline en zijn daarom gecontra-indiceerd bij dieren die met Doxybactin Vet worden behandeld.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Doxybactin Vet wordt aan honden en katten toegediend in de volgende dosissen:
5 mg/kg lichaamsgewicht (of 0,5 ml/kg) gedurende 5 dagen.

Om meer stabiele plasmaspiegels in stand te houden en te waarborgen, is een toediening in verdeelde dosissen (tweemaal per dag) noodzakelijk.

Bij de toediening dient men de flacon te schudden vóór het afnemen van de toe te dienen dosis.

De dagelijkse dosis moet aangepast worden naargelang de grootte van het dier. Bij ernstige infecties, mag de behandeling langer dan 5 dagen duren.

De absorptie van doxycycline wordt nauwelijks beïnvloed door gelijktijdige inname van melk of voedsel. Het kan dus worden toegediend zonder rekening te houden met de maaltijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

-

3.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor systemisch gebruik - tetracyclines.

ATCvet-code: QJ01AA02.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxybactin Vet (merknaam voor doxycycline) is een breedspectrum antibioticum gesynthetiseerd van oxytetracycline en beschikbaar onder de vorm van hyclaat.

Microbiologie

Doxycycline is in de eerste plaats een antibiostaticum; men denkt dat haar antimicrobiële activiteit er in bestaat de proteïne synthese te remmen door zich te binden aan de ribosomen. Doxycycline is actief tegen een groot aantal Gram-positieve en Gram-negatieve micro-organismen alsook tegen mycoplasmen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

- **Absorptie**
Doxycycline bezit een hoge vetoplosbaarheid en een zwakke affiniteit om te binden aan calcium. Na orale toediening wordt doxycycline bijna volledig geresorbeerd. Uit recente studies blijkt dat de resorptie van doxycycline bijna niet beïnvloed wordt tijdens de vertering van voedsel of melk.
- **Distributie**
Na toediening van de aanbevolen dosering, worden er serumpiekwaarden waargenomen 2-3 uur na de behandeling. Belangrijke weefselconcentraties worden bereikt binnen het eerste uur na toediening en deze concentraties zijn snel veel hoger dan de serumwaarden.
- **Metabolisme**
Zoals gewoonlijk, wordt doxycycline op een niet-significante manier gemetaboliseerd.
- **Excretie**
Doxycycline wordt gedeeltelijk geëxcreteerd via de nieren. Het deel dat niet door de nieren wordt geëxcreteerd, zou worden geëlimineerd door directe diffusie uit het darmslijmvlies in het lumen waar doxycycline geïnactiveerd wordt door het vormen van een complex met de fecaliën. Slechts een klein percentage (minder dan 5% bij de hond) van de toegediende dosis wordt geëxcreteerd via de gal.

Uit humane studies blijkt dat, in tegenstelling tot andere tetracyclines, doxycycline zich niet opstapelt in het organisme in geval van nierinsufficiëntie. In dat geval is de uitscheiding overwegend intestinaal. Dit verzekert de eliminatie van doxycycline waarvan de halfwaardetijd bijna niet wordt gewijzigd. Het is dus niet nodig de posologie van het product aan te passen bij nierinsufficiëntie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Lijst van hulpstoffen

Calcii chloridum hexahydricum – Sorbitolum liquid cristallisabile – Aluminii magnesii silicas - Povidonum - Glycerolum - Butylis parahydroxybenzoas - Propylis hydroxybenzoas – Saccharinum natricum - Natrii metabisulfis – Raspberry flavor – Appeline - Natrii hydroxydum - Simeticonum emulsio - Aqua purificata ad 1 ml – Nitrogen q.s.

5.2 Onverenigbaarheden

-

5.3 Houdbaarheidstermijn

In verkoopverpakking: 48 maanden

5.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaard bij kamertemperatuur, behouden de orale druppels hun activiteit tot de datum vermeld op de verpakking.

5.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Orale druppels à 10 mg doxycycline, in de vorm van hydraat, per ml.

- Flacons van 10 ml en 30 ml met bijgevoegde druppelteller gegradueerd op 0,25 ml, 0,5 ml en 1,0 ml. Dit maakt het mogelijk de juiste dosering toe te dienen in functie van het gewicht van het dier.
- Flacons van 60 ml met spuit gegradueerd op 2.5 ml.

5.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

Alfasan Nederland
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

BE-V136394

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

18/12/1986

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

31/08/2021

Afleverwijze: Op diergeneeskundig voorschrift