

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Doxybactin 400 mg Tabletten für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

400 mg Doxycyclin als Doxycyclinhyclat

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

### 3. Zieltierart(en)

Hund.



### 4. Anwendungsgebiete

Behandlung der folgenden durch Doxycyclin-empfindliche Bakterien verursachten Erkrankungen:

Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), die durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella* spp. verursacht wird;

Entzündung der Lungenlappen (Bronchopneumonie) die durch *Bordetella* spp. und *Pasteurella* spp. verursacht wird;

Entzündung von Teilen des Nierengewebes (interstitielle Nephritis), die durch *Leptospira* spp. verursacht wird

### 5. Gegenanzeigen

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

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Arzneimittel ist bei Tieren mit Schluckstörungen (Dysphagie) oder bei Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen, mit Vorsicht anzuwenden, da die Verabreichung von Doxycyclinhyclat-Tabletten mit Verletzungen der Speiseröhre in Zusammenhang gebracht wurde. Um die Wahrscheinlichkeit einer Speiseröhrenreizung und anderer Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt 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 Bindung 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 für antimikrobielle Mittel erfolgen.

Eine von den Angaben in dieser Packungsbeilage 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 ein versehentliches Verschlucken 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 Ausschlag kommt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Doxycyclin kann insbesondere bei Kindern nach versehentlicher Einnahme zu Magen-Darm-Störungen führen. Um eine versehentliche Einnahme – insbesondere durch Kinder – zu verhindern, nicht verwendete Tablettenteile wieder in die offene Blisterpackung legen und diese im Karton aufbewahren. 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.

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

#### 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.

#### Überdosierung:

Bei Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt 7, Nebenwirkungen beschriebenen zu erwarten.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts (z. B. Erbrechen, Durchfall, Entzündung der Speiseröhre), Zahnverfärbungen <sup>a</sup> Überempfindlichkeitsreaktionen Photosensitivität <sup>b</sup> , Photodermatitis <sup>b</sup> Entwicklungsstörungen der Knochen und Gelenke <sup>c</sup>
--	--

<sup>a</sup> Bei sehr jungen Tieren. Durch Bildung eines Tetracyclin-Calciumphosphatkomplexes.

<sup>b</sup> Eine abnormale Hautreaktion nach intensiver Lichteinwirkung.

<sup>c</sup> Eine (nach Absetzen der Behandlung reversible) Verzögerung des Skelettwachstums bei Jungtieren tritt bekanntermaßen unter anderen Tetracyclinen auf und könnte auch bei Doxycyclin auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem : mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be) melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis 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 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

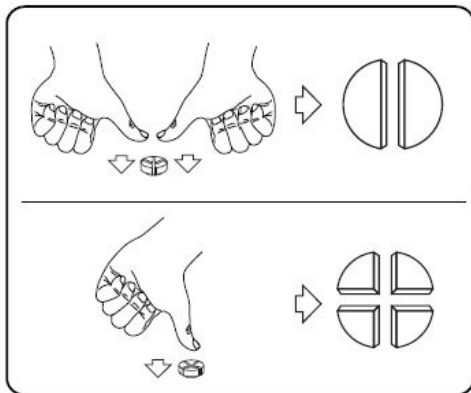
⊔ = ½ Tablette

⊔ = ¾ Tablette

⊕ = 1 Tablette

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten sind zusammen mit dem Futter einzugeben (siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise). 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.

## 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V518515

### Packungsgrößen:

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

30/01/2026

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

## **16. Kontaktdaten**

### Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Niederlande

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

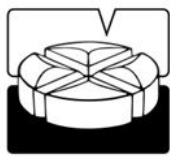
2200 Herentals

Belgien

Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**17. Weitere Informationen**



Teilbare Tablette