BIJSLUITER

Doxytab vet. Flav. 200 mg tablet voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxytab vet. Flav. 200 mg tabletten voor honden
doxycycline

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline	200 mg
(als doxycyclinehyclaat	230.8 mg)

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. INDICATIES

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.;

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

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 bij beëindiging van de behandeling).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet reeds in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

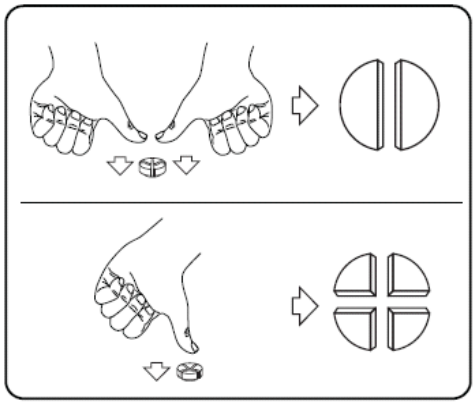
7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Wijze van toediening
Oraal gebruik.

Dosering
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. 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.
Om het aantal verdeelde tabletten dat wordt bewaard tot de volgende dosering tot een minimum te beperken, moet 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 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tabletten moeten worden toegediend tijdens de maaltijd.
Plaats verdeelde tabletten terug in de blisterverpakking. Verdeelde tabletten moeten bij de volgende toediening worden gebruikt. Tabletten die eventueel overblijven na de laatste toediening van het diergeneesmiddel moeten worden weggegooid.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen 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.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Geen.

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 doxycyclinehyclaat-tabletten in verband is gebracht met slokdarmerosie.
Om de kans op irritatie van de slokdarm en andere maagdarmklachten 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 deze bijsluiter 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 maagdarmklachten veroorzaken, vooral bij kinderen. Om

accidentele inname te voorkomen, moeten de ongebruikte tabletdelen 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.

Dracht en lactatie:
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.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de genoemde bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:
Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.
België/Belgique/Belgien
Virbac Belgium NV

Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V572222