

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

# FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxytab vet. Flav. 400 mg Tabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

### Wirkstoffe:

Doxycyclin 400 mg  
(als Doxycyclinhydrochlorid 461,7 mg)

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat
Hähnchen-Aroma

Gelbe, mit braunen Flecken gesprenkelte, runde und konvexe Tablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Stücke geteilt werden.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung der folgenden durch Doxycyclin-empfindliche Bakterien verursachte Erkrankungen:

Rhinitis, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella* spp.  
Bronchopneumonie, verursacht durch *Bordetella* spp. und *Pasteurella* spp.  
Interstitielle Nephritis, verursacht durch *Leptospira* spp.

### 3.3 Gegenanzeigen

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

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit Dysphagie oder bei Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen, mit Vorsicht anzuwenden, da die Verabreichung von Doxycyclinhyclat-Tabletten mit Erosionen der Speiseröhrenschleimhaut in Zusammenhang gebracht wurde.

Um die Wahrscheinlichkeit einer Speiseröhrenreizung und anderer gastrointestinaler Nebenwirkungen 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 des Tierarzneimittels 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 bei Anwendung von Doxycyclin aufgrund seiner geringeren Fähigkeit zur Chelatierung von Calcium weniger wahrscheinlich sind als bei anderen Tetracyclinen. Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie von den Tieren ferngehalten werden, um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden.

Wegen der anzunehmenden Variabilität (Zeit, geografisch) des Auftretens einer bakteriellen Resistenz gegen Doxycyclin werden die bakteriologische Untersuchung von Proben und Empfindlichkeitstests empfohlen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und regionalen Regelungen für den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von den Angaben in dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Doxycyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund potenzieller Kreuzresistenzen vermindern.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Falls Sie nach einer Exposition Symptome entwickeln, wie zum Beispiel Hautausschlag, ziehen Sie unverzüglich einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Einnahme, vor allem bei Kindern, schwere gastrointestinale Wirkungen hervorrufen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenteile in die geöffnete Blistermulde und dann mit dem Blisterstreifen in die Faltschachtel zurückgelegt werden, die an sicherer Stelle außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufzubewahren ist. Bei versehentlicher Einnahme ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Waschen Sie sich nach Anwendung die Hände.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>1</sup> Fotosensibilität <sup>1</sup> (inklusive Fotodermatitis)
---	---

	Gastrointestinale Störung (z. B. Erbrechen, Durchfall, Ösophagitis) <sup>2</sup> , Zahnverfärbung <sup>3</sup> Entwicklungsstörung der Knochen und Gelenke (Verzögerung des Skelettwachstums) <sup>4</sup>
--	---

<sup>1</sup> Nach intensiver Lichteinwirkung.

<sup>2</sup> Nach Langzeittherapie mit Doxycyclin.

<sup>3</sup> Bei sehr jungen Tieren; durch Bildung eines Tetracyclin-Kalziumphosphat-Komplexes.

<sup>4</sup> Bei Jungtieren (nach Absetzen der Behandlung reversibel), tritt bekanntermaßen bei anderen Tetracyclinen auf und könnte auch nach Anwendung von Doxycyclin auftreten.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/BE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Tierarzneimittel 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 bei Anwendung von Doxycyclin weniger wahrscheinlich sind als bei anderen Tetracyclinen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### 3.8 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, sollten in der Zeit von 3 Stunden vor bis 3 Stunden nach der Verabreichung von Doxycyclin nicht angewandt werden, da sie die Doxycyclin-Verfügbarkeit reduzieren. Die Halbwertszeit von Doxycyclin wird durch die gleichzeitige Verabreichung von Antiepileptika wie Phenobarbital und Phenytoin reduziert.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

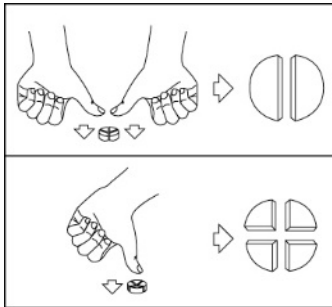
Zum Eingeben.

Die allgemein empfohlene Dosis beträgt 10 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag. Die tägliche Dosis kann in zwei Anwendungen pro Tag (d.h. 5 mg/kg KGW zweimal täglich) aufgeteilt werden.

Bei den meisten Routinefällen ist nach 5 bis 7 Tagen ein Ansprechen auf die Behandlung zu erwarten. Bei akuten Infektionen ist die Behandlung nach dem Abklingen der klinischen Symptome 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 14tägige Behandlung empfohlen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten,

sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Tabletten sind zusammen mit dem Futter einzugeben (siehe Abschnitt 3.5). Es sollte eine geeignete Tablettenstärke angewendet werden, um zu verhindern, dass geteilte Tabletten bis zur nächsten Verabreichung aufbewahrt werden müssen.

Zur Sicherstellung einer exakten Dosierung können die Tabletten in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine gerade Oberfläche.



2 gleiche Stücke: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

4 gleiche Stücke: Drücken Sie den Daumen auf die Mitte der Tablette nach unten.

Legen Sie geteilte Tabletten wieder in die Blisterpackung. Geteilte Tabletten sollten bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Geteilte Tabletten, die nach der letzten Anwendung des Tierarzneimittels übrigbleiben, sollten entsorgt werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei Überdosierung sind keine anderen Symptome als die in Abschnitt 3.6 beschriebenen zu erwarten.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01AA02

### **4.2 Pharmakodynamik**

Doxycyclin ist ein Tetracyclin der zweiten Generation. Das Tierarzneimittel wirkt vorwiegend bakteriostatisch; es hemmt die bakterielle Proteinsynthese durch Blockierung der Bindung der tRNA an den mRNA-Ribosomen-Komplex. Eine Resistenz wird hauptsächlich durch Effluxpumpen oder ribosomale Schutzproteine vermittelt. Eine Kreuzresistenz zwischen Tetracyclinen kommt häufig vor, hängt jedoch von den Resistenzmechanismen ab: beispielsweise kann eine Mutation in den Effluxpumpen, zu einer Resistenz gegen Tetracyclin führen, während eine Empfindlichkeit gegenüber

Doxycyclin bestehen bleibt. Die Induktion ribosomaler Schutzproteine vermittelt allerdings eine Kreuzresistenz gegen Doxycyclin.

<b>Bakterienart und Herkunft</b>	<b>MHK<sub>90</sub> (µg/ml)</b>	<b>Resistent# (%)</b>
<i>Pasteurella</i> bei Hunden (FR 2017)		3 (N=101)
<i>B. bronchiseptica</i> bei Hunden und Katzen (DE 2016/2017)	1,0	

# = 100 – Empfindlich (%), Grenzwerte für Empfindlichkeit  $\leq 4$  µg/ml, basierend auf den Empfehlungen der französischen Gesellschaft für Mikrobiologie (CA-SFM - Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)  
N = getestete Stämme gesamt

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach oraler Gabe wird Doxycyclin vorwiegend im Duodenum und Jejunum resorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt nach oraler Gabe > 50%. Die maximale Plasmakonzentration, C<sub>max</sub> von 1710 ng/ml, wurde bei Hunden zwischen 0,5 und 6 Stunden nach einer Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht mit der Fütterung erreicht. Bei einigen Hunden wurde eine zweite Plasmakonzentrationsspitze (in unterschiedlicher Höhe) festgestellt. Die durchschnittliche AUC<sub>t</sub> betrug 26.300 h·ng/ml. Die geschätzte Halbwertszeit basierend auf nur einer begrenzten Anzahl von Hunden betrug 8,9 Stunden.

Die Verteilung von Doxycyclin erfolgt im gesamten Organismus. Es kann zur intrazellulären Akkumulation, z. B. in Leukozyten, kommen. Doxycyclin wird in aktivem Knochengewebe und in den Zähnen abgelagert. Doxycyclin dringt besser in die Rückenmarksflüssigkeit ein als ältere Tetracycline.

Doxycyclin wird vorwiegend direkt über den Darm mit den Fäzes ausgeschieden und in einem geringeren Ausmaß über glomeruläre Exkretion und Gallensekretion eliminiert.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Blisterpackung im Umkarton aufbewahren. Übrigbleibende Reste der geteilten Tabletten sollten wieder in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt und bei der nächsten Gabe verabreicht werden.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Blisterpackung aus Aluminium-PVC/PE/PVDC

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1, 3, 5 oder 10 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten.  
Umkarton mit 1, 5 oder 10 Blisterpackungen zu je 30 Tabletten.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT/BE: 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.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 402700.00.00

AT: Z.Nr.: 840254

BE: BE-V572231

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: DE: 26.06.2020, AT: 24.08.2020, BE: 14/10/2020

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

DE: 04/2026

AT: 02/2026

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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