Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxytab vet. Flav. 400 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Doxycyclin 400 mg
(als Doxycyclinhyclat 461,7 mg)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.
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.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Behandlung der folgenden durch Doxycyclin-empfindliche Bakterien verursachte Erkrankungen:

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder gegenüber einem der Hilfsstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
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 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 Chelatierung von Calcium weniger wahrscheinlich sind als unter 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 gegenüber Tetracyclinen sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Falls Sie nach einer Exposition Symptome entwickeln, wie zum Beispiel Hautausschlag, ziehen Sie bitte sofort 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 ungenutzte 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. Ziehen Sie im Fall einer versehentlichen Einnahme einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.
Waschen Sie sich nach Anwendung die Hände.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Nach Langzeittherapie mit Doxycyclin wurden als Nebenwirkungen gastrointestinale Störungen wie Erbrechen, Durchfall und Ösophagitis berichtet.
Bei sehr jungen Tieren kann es durch Bildung eines Tetracyclin-Kalziumphosphat-Komplexes zur Verfärbung der Zähne kommen.
Intensive Lichteinwirkung kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen, Photosensitivität und in Ausnahmefällen zu Photodermatitis führen.
Eine (nach Absetzen der Behandlung reversible) Verzögerung des Skelettwachstums bei Jungtieren tritt bekanntermaßen unter anderen Tetracyclinen auf und könnte auch unter Doxycyclin auftreten.

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Doxytab vet. Flav. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.
Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

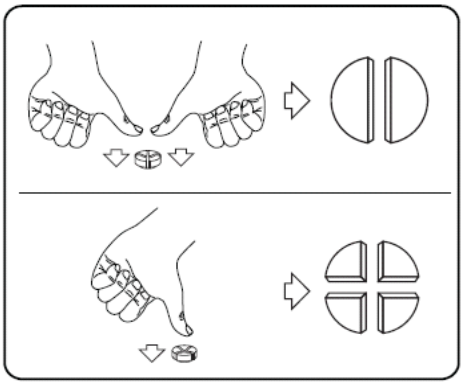
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Tierarzneimittel aus der Klasse der Tetracycline können zur Verzögerung der Skelettentwicklung (vollständig reversibel) und Verfärbung der Milchzähne führen. Allerdings geht aus der humanmedizinischen Fachliteratur hervor, dass diese Veränderungen unter Doxycyclin weniger wahrscheinlich sind als unter anderen Tetracyclinen. Nur Anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Doxycyclin pro kg pro Tag. Die tägliche Dosis kann in zwei Anwendungen pro Tag (d.h. 5 mg/kg Körpergewicht 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 14 tägige Behandlung empfohlen. Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Die Tabletten sind zusammen mit dem Futter einzugeben (siehe Abschnitt 4.5). 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 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.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 4.6 beschriebenen zu erwarten.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Tetracycline
ATCvet-Code: QJ01AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Bakterienart und Herkunft	**MHK_{90} (µg/ml)**	**Resistent[#] (%)**
Pasteurella bei Hunden (FR 2017)		3 (N=101)
B. bronchiseptica bei Hunden und Katzen (DE 2016/2017)	1,0	

[#] = 100 – Empfindliche (%), Grenzwert für Empfindlichkeit ≤ 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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Doxycyclin vorwiegend im Duodenum und Jejunum resorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt nach oraler Gabe >50%. Die maximale Plasmakonzentration, C_{max} 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_t 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat
Hühnchen-Aroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Lassen Sie den Blister in der Umverpackung. Übrigbleibende Stücke von geteilten Tabletten sollten wieder in den geöffneten Blister zurückgelegt und bei der nächsten Gabe verabreicht werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackung aus Aluminium/ PVC/PE/PVDC

Verpackungsgrößen:
Karton mit 3 Blistern zu je 10 Tabletten
Karton mit 5 Blistern zu je 10 Tabletten
Karton mit 10 Blistern zu je 10 Tabletten
Karton mit 1 Blister zu je 30 Tabletten
Karton mit 5 Blistern zu je 30 Tabletten
Karton mit 10 Blistern zu je 30 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel.: +49 5136 60660

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: 4026700.00.00
AT: Z.Nr.: …

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2024

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.