

GEBRAUCHSINFORMATION:

Doxycare 40 mg Tabletten für Katzen und Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxycare 40 mg Tabletten für Katzen und Hunde
Doxycyclin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Doxycyclin 40 mg
(entsprechend 47,88 mg Doxycyclinhyclat)
Gelbliche, runde und konvexe Tabletten mit kreuzförmiger Bruchrille auf einer Seite.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, einschließlich Rhinitis, Tonsillitis und durch *Bordetella bronchiseptica* sowie doxycyclinempfindliche *Pasteurella* spp. verursachte Bronchopneumonie.

Zur Behandlung der durch *Ehrlichia canis* verursachten caninen Ehrlichiose (eine durch Zecken übertragene Krankheit).

Katzen

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, einschließlich Rhinitis, Tonsillitis und durch *Bordetella bronchiseptica* sowie doxycyclinempfindliche *Pasteurella* spp. verursachte Bronchopneumonie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- oder Leberinsuffizienz.
Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen, die mit Erbrechen oder Schluckstörungen einhergehen (siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).
Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Lichtempfindlichkeit (siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).
Nicht anwenden bei Welpen und jungen Katzen vor Abschluss der Zahnschmelzbildung.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Nebenwirkungen, wie Erbrechen, Übelkeit, Speichelfluss, Ösophagitis (Entzündung der Speiseröhre) und Durchfall, wurden sehr selten in Spontanberichten genannt.
Lichtempfindlichkeit und Photodermatitis (Hautreizung) können nach einer Tetracyclintherapie auftreten, wenn die Tiere intensivem Sonnenlicht oder ultraviolettem Licht ausgesetzt waren (siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“).
Die Gabe von Tetracyclin während der Zahnentwicklung kann zu Zahnverfärbungen führen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERARTEN

Katzen und Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die Dosierung beträgt 10 mg Doxycyclin pro Kilogramm Körpergewicht und Tag.

Die Dosierung kann in zwei Gaben pro Tag aufgeteilt werden. Die Behandlungsdauer kann je nach klinischem Ansprechen und nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt angepasst werden.

Erkrankung	Dosierungsschema	Behandlungsdauer
Infektion des Respirationstrakts	10 mg/kg pro Tag	5 – 10 Tage
Canine Ehrlichiose	10 mg/kg pro Tag	28 Tage

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. Legen Sie die Tablette auf eine ebene Fläche, sodass die Seite mit der Bruchrille nach oben und die konvexe (abgerundete) Seite zur Fläche zeigt.

Tablette halbieren: Drücken Sie mit Daumen oder Fingern beide Seiten der Tablette nach unten.

Tablette vierteln: Drücken Sie mit Daumen oder Finger die Mitte der Tablette nach unten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Gewährleistung der richtigen Dosierung und um eine Über- oder Unterdosierung zu vermeiden, ist das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich zu bestimmen. Um die Dosierung anzupassen, können die Tabletten in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Die Tabletten sind zusammen mit Futter zu verabreichen, um Erbrechen zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht verwendete Tablettenportionen sind bei der nächsten Behandlung zu geben.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis} nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Für den Tierarzt

Infektion mit *Ehrlichia canis*: Die Behandlung ist beim Auftreten der klinischen Anzeichen zu beginnen. Die vollständige Ausmerzung des Erregers wird nicht immer erreicht, aber eine Behandlung von 28 Tagen führt im Allgemeinen zu einem Verschwinden der klinischen Anzeichen und einer Reduzierung der bakteriellen Belastung. Insbesondere bei schwerer oder chronischer Ehrlichiose kann eine längere Behandlungsdauer auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erforderlich sein. Alle behandelten Tiere sollten regelmäßig überwacht werden, auch nach der klinischen Heilung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Tabletten sind mit Futter einzugeben, um Erbrechen zu vermeiden und die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Speiseröhrenreizung zu senken.

Das Tierarzneimittel ist bei Jungtieren mit Vorsicht einzusetzen, da Tetracycline bleibende Verfärbungen der Zähne verursachen können, wenn sie während der Zahnentwicklung gegeben werden. Aus der zum Menschen vorliegenden Fachliteratur geht jedoch hervor, dass Doxycyclin aufgrund seiner verminderten Fähigkeit, mit Kalzium Chelate zu bilden, diese Anomalien mit geringerer Wahrscheinlichkeit verursacht als andere Tetracycline.

Für den Tierarzt

Das Tierarzneimittel ist auf der Grundlage der Identifizierung und einer Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger anzuwenden. Wenn dies nicht möglich ist, hat die Behandlung auf der Grundlage epidemiologischer Daten und Kenntnisse über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene zu erfolgen.

Eine von den Angaben in dieser Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von doxycyclinresistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund des Potenzials für

Kreuzresistenzen reduzieren. Die Anwendung des Tierarzneimittels hat in Übereinstimmung mit den offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika zu erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Doxycyclin oder anderen Tetracyclinen müssen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden und bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung, bestehend aus Handschuhen, tragen.

Bei Hautreizungen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, kann unerwünschte Nebenwirkungen, wie Erbrechen, verursachen.

Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sind nicht verwendete Blister in die Umverpackung zurückzulegen und sicher aufzubewahren. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen (Fehlbildungen oder Missbildungen) von Doxycyclin. Da es jedoch keine Informationen für die Zielspezies gibt, wird die Anwendung während der Trächtigkeit nicht empfohlen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Doxycyclin darf nicht gleichzeitig mit anderen Antibiotika, insbesondere nicht mit bakteriziden Arzneimitteln wie β -Lactamen (zum Beispiel Penicillin, Ampicillin), angewendet werden. Es können Kreuzresistenzen mit anderen Tetracyclinen auftreten.

Die Halbwertszeit von Doxycyclin wird durch die gleichzeitige Anwendung von Barbituraten (einige Arten von Sedativa und Beruhigungsmitteln), Phenytoin und Carbamezipin (zwei Arten von Arzneimitteln gegen Epilepsie) verkürzt. Bei Tieren unter Antikoagulantientherapie (Behandlung mit Blutverdünnern) kann eine Dosisanpassung erforderlich sein, da Tetracycline die Plasmaaktivität von Prothrombin herabsetzen.

Die gleichzeitige Gabe von oralen Absorptionmitteln, Antazida (Magenschutzmitteln) und Präparaten mit mehrwertigen Kationen sind zu vermeiden, da sie die Verfügbarkeit von Doxycyclin reduzieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Hunden kann es nach dem Fünffachen der empfohlenen Dosis zu Erbrechen kommen. Erhöhte ALT-, GGT-, ALP- und Gesamtbilirubinwerte wurden bei Hunden bei fünffacher Überdosierung berichtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Pappschachtel mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 oder 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.

BE-V552124