

Doxybactin® 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen



1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Doxybactin® 50 mg
Tabletten für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Doxycyclin (als Doxycyclinhydrat) 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette.

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

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Behandlung der folgenden durch Doxycyclin-empfindliche Bakterien verursachten Erkrankungen:

Hund:

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

Katze:

Infektionen der Atemwege, die durch *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydomydia felis* und *Pasteurella* spp. verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Arzneimittel ist bei Tieren mit Dysphagie oder bei Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen, mit Vorsicht anzuwenden, da die Verabreichung von Doxycyclinhydrat-Tabletten mit Erosionen der Speiseröhrenschleimhaut in Zusammenhang gebracht wurde. Um die Wahrscheinlichkeit einer Speiseröhrenreizung und anderer gastrointestinaler Nebenwirkungen zu reduzieren, ist das Arzneimittel 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.

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:

Tetracycline können allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

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 gastrointestinalen 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 ein Arzt zu Rate zu ziehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Als Nebenwirkungen einer Doxycyclin-Behandlung wurden Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, z. B. Erbrechen, Diarrhoe und Ösophagitis, beschrieben.

Bei sehr jungen Tieren kann es durch Bildung eines Tetracyclin-Calciumphosphatkomplexes zu Zahnverfärbungen 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Doxybactin 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen 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. 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.

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, 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.




































4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis für Hunde und Katzen 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. Bei Katzen mit *C. felis*-Infektionen sollte die Behandlung mindestens 28 Tage dauern, damit gewährleistet ist, dass der Erreger dauerhaft eliminiert wurde. 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).

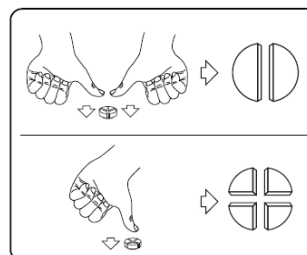
Doxybactin® 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

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	-		-	 

 = 1/4 Tablette  = 1/2 Tablette  = 3/4 Tablette  = 1 Tablette

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 die Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

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

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

4.11 Wartezeit(en):

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 Arzneimittel wirkt vorwiegend bakteriostatisch; es hemmt die bakterielle Proteinsynthese durch Blockierung der Bindung der tRNA an den mRNA-Ribosomen-Komplex. Doxycyclin wirkt sowohl zeit- als auch konzentrationsabhängig, wobei die AUC/MHK den maßgebenden pharmakodynamischen Index darstellt. 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, die zu einer Resistenz gegen Tetracyclin führt, weiterhin Doxycyclin-empfindlich sein. Die Induktion der ribosomalen Schutzproteine vermittelt allerdings eine Kreuzresistenz gegen Doxycyclin.

Bakterielle Spezies/Gruppe und Ursprung	MHK ₉₀	Resistent (%)	Verwendeter Grenzwert
Pasteurella spp.			
<i>P. multocida</i> bei Katzen (DE 2012)	0,25 µg/ml		
<i>P. multocida</i> (DE 2010)	0,5 µg/ml		
<i>P. multocida</i> bei Hunden (FR, 2013)		15%	8 µg/ml [#]
<i>P. multocida</i> bei Katzen (FR, 2013)		11%	8 µg/ml [#]
Bordetella bronchiseptica			
<i>B. bronchiseptica</i> (DE 2010-2011)	1 µg/ml		

Basierend auf den Empfehlungen der Französischen Gesellschaft für Mikrobiologie (CA-SFM)

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Gabe wird Doxycyclin vorwiegend im Duodenum und Jejunum resorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt nach oraler Gabe >50%. 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 wird vorwiegend über direkte intestinale Exkretion mit den Fäzes und in einem geringeren Ausmaß über glomeruläre Exkretion und Gallensekretion eliminiert.

Doxybactin® 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen



6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei
Mikrokristalline Cellulose
Hefe (getrocknet)
Hühneraroma
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30° C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Bliester
Kartonschachtel mit 1, 2 oder 3 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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV OUDEWATER
NIEDERLANDE

8. Zulassungsnummer:

402373.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

07.08.2017

10. Stand der Information

August 2017

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig