

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Doxytab vet. Flav. 200 mg tabletten voor honden

### 2. Samenstelling

Per tablet:

#### Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline	200 mg
(als doxycyclinehydraat)	230,8 mg)

Ronde en convexe tablet, geel met bruine spikkels, met een kruisvormige breukstreep aan één zijde. De tabletten kunnen worden gedeeld in twee of vier gelijke delen.

### 3. Doeldiersoorten

Hond.



### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van de volgende aandoeningen veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor doxycycline:

Rinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella* spp.;  
Bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella* spp. en *Pasteurella* spp.;  
Interstitiële nefritis veroorzaakt door *Leptospira* spp.

### 5. Contra-indicaties

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

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van het diergeneesmiddel bij dieren met dysfagie of aandoeningen die gepaard gaan met braken, aangezien de toediening van doxycyclinehydraat-tabletten in verband is gebracht met slokdarmerosie.

Om de kans op irritatie van de slokdarm en andere maag darmklachten te verkleinen, dient het diergeneesmiddel in combinatie met voedsel toegediend worden.

Met name bij dieren met leveraandoeningen moet de toediening van het diergeneesmiddel zorgvuldig overwogen worden, aangezien bij bepaalde 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 de klasse tetracyclinen blijvende verkleuring van de tanden kan 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. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale 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 maag-darmklachten veroorzaken, vooral bij kinderen. Om accidentele inname te voorkomen, moeten de ongebruikte tabletten 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. De klasse tetracyclinen kan 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 behandelende 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 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:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de genoemde bijwerkingen.

## **7. Bijwerkingen**

Hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de	Overgevoeligheidsreactie <sup>1</sup> Fotosensitiviteit (waaronder fotodermatitis) <sup>1</sup>
---	--

beschikbare gegevens)	Gastro-intestinale stoornissen (bijv. braken, diarree, oesofagitis) <sup>2</sup> , verkleuring van de tanden <sup>3</sup> Ontwikkelingsstoornissen van botten en gewrichten (vertraging van de groei van het skelet <sup>4</sup> )
-----------------------	---

<sup>1</sup> Na blootstelling aan fel daglicht.

<sup>2</sup> Na langdurige behandeling met doxycycline.

<sup>3</sup> Bij zeer jonge dieren; door de vorming van een tetracycline-calciumfosfaat-complex.

<sup>4</sup> Bij jonge dieren (omkeerbaar na beëindiging van de behandeling); bekende bijwerking van het gebruik van andere tetracyclinen en kan zich mogelijk voordoen na toediening van doxycycline.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

BE : [www.eenbijwerkingmelden-dieren.be](http://www.eenbijwerkingmelden-dieren.be) of mail: [adversedrugreactions\\_vet@faggafmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@faggafmps.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

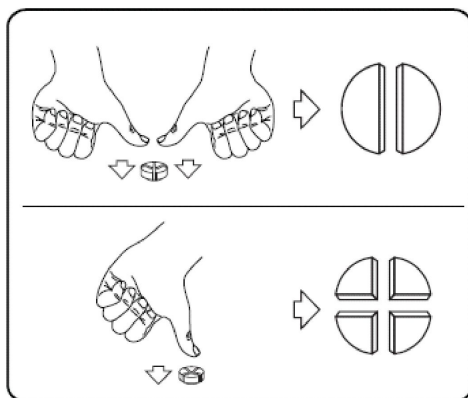
Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht 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.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Om het aantal gedeelde 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 gedeeld 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 duim in het midden van de tablet.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

#### **10. Wachtijden**

Niet van toepassing.

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking. Alle overgebleven gedeelde tabletten moeten in de geopende blisterverpakking worden teruggeplaatst en bij de volgende toediening worden gebruikt. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blisterverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

#### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V572222

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterverpakking

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 3, 5 of 10 blisterverpakking(en) met 10 tabletten

Kartonnen doos met 1, 5 of 10 blisterverpakking(en) met 30 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

06/2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte :

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Duitsland  
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen :

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
België  
Tel: +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

## **17. Overige informatie**

--