

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxytab vet. Flav. 50 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline 50 mg
(als doxycyclinehyclaat 57,7 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Siliciumdioxide, colloïdaal gehydrateerd
Cellulose, microkristallijn
Lactosemonohydraat
Kipsmaakstof
Magnesiumstearaat

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. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Hond:

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

Kat:

Infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis*, *Pasteurella* spp.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 te worden.

Met name bij dieren met leveraandoeningen moet de toediening van het diergeneesmiddel zorgvuldig overwogen worden, aangezien bij sommige 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 de SPC 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 tabletdelen 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Onbepaalde frequentie	Overgevoeligheidsreactie ¹
-----------------------	---------------------------------------

(kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Fotosensitiviteit (waaronder fotodermatitis) ¹ Gastro-intestinale stoornissen (bijv. braken, diarree, oesofagitis) ² , verkleuring van de tanden ³ Ontwikkelingsstoornissen van botten en gewrichten (vertraging van de groei van het skelet ⁴)
--	--

¹ Na blootstelling aan fel daglicht.

² Na langdurige behandeling met doxycycline.

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

⁴ 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

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.

3.8 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 bevatten 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De algemene 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 behandeling. 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.

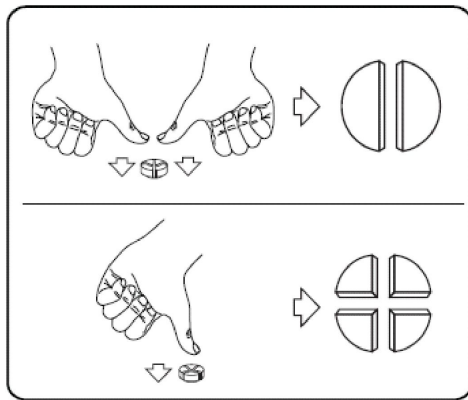
Bij katten met *C. felis*-infecties wordt aanbevolen om de behandeling gedurende een periode van 28 dagen te geven om eliminatie van het organisme te garanderen.

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

Tabletten moeten samen met het voedsel toegediend worden (zie rubriek 3.5).

Om het aantal gedeelde tabletten dat wordt bewaard tot de volgende dosering tot een minimum te beperken, dient 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 naar boven 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.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01AA02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een tetracycline van de tweede generatie. Het diergeneesmiddel is hoofdzakelijk bacteriostatisch; het remt de bacteriële eiwitsynthese door de binding van transfer-RNA bij het messenger-RNA-ribosoom-complex te blokkeren.

Resistentie wordt vooral gemedieerd door effluxpompen of ribosomale beschermingseiwitten.

Kruisresistentie tussen tetracyclinen is gebruikelijk, maar is afhankelijk van resistentiemechanismen: d.w.z. bij een mutatie in effluxpompen die zorgt voor resistentie voor tetracycline, kan er nog steeds

gevoeligheid zijn voor doxycycline. Inductie van de ribosomale beschermingswitten geeft echter kruisresistentie voor doxycycline.

Bacteriële soorten en oorsprong	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistent [#] (%)
<i>P. multocida</i> bij katten (DE 2017)	0,5	
<i>Pasteurella</i> bij honden (FR 2017)		3 (N=101)
<i>Pasteurella</i> bij katten (FR 2017)		9 (N=33)
<i>B. bronchiseptica</i> bij honden en katten (DE 2016/2017)	1,0	

[#] = 100 – Gevoelig (%), grenswaarde voor gevoeligheid ≤ 4 µg/ml, gebaseerd op de aanbevelingen van het Franse CA-SFM (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)
N = totaal aantal geteste bacteriestammen

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt doxycycline voornamelijk opgenomen in het duodenum en het jejunum. Na orale toediening is de biologische beschikbaarheid > 50%.

De piekplasmaconcentratie C_{max} van 1710 ng/ml werd bij honden bereikt tussen 0,5 en 6 uur na de dosering van 10 mg/kg lichaamsgewicht tijdens de maaltijd. Bij sommige honden werd een tweede plasmapijk (variabel in hoogte) vastgesteld. De gemiddelde AUC_t bedroeg 26.300 uur·ng/ml. Bij katten werd een C_{max} van 3510 ng/ml bereikt tussen 1 en 16 uur na de dosering van 5 mg/kg lichaamsgewicht tijdens de maaltijd. De gemiddelde AUC_t bedroeg 38100 uur·ng/ml. De geschatte halfwaardetijd, op basis van slechts een klein aantal honden, bedroeg 8,9 uur. Bij katten bedroeg de gemiddelde halfwaardetijd 7,3 uur.

Doxycycline wordt door het gehele lichaam gedistribueerd en kan zich intracellulair ophopen, bijvoorbeeld in leukocyten. Het wordt afgezet in actief botweefsel en ontwikkelende tanden.

Doxycycline dringt beter door in de cerebrospinale vloeistof dan de oudere tetracyclinen. Doxycycline wordt voornamelijk geëlimineerd via feces door directe intestinale uitscheiding, en in mindere mate door glomerulaire eliminatie en galsecretie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking. Alle overgebleven gedeelde tabletten moeten in de geopende blisterverpakking worden teruggeplaatst en bij de volgende toediening worden gebruikt.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V572213

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/10/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

15/06/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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