

BIJSLUITER:

Doxycare 40 mg tabletten voor katten en honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxycare 40mg tabletten voor katten en honden

doxycycline

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Doxycycline 40 mg
(equivalent aan 47,88 mg doxycyclinehydraat)
Gelige, ronde en convexe tablet met een kruisvormige breuklijn aan een kant.

Tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

4. INDICATIE(S)Honden

Voor de behandeling van luchtweginfecties, waaronder rhinitis, tonsillitis en bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*, en *Pasteurella* spp. gevoelig voor doxycycline.

Voor de behandeling van canine ehrlichiosis (een ziekte overgedragen door teken) veroorzaakt door *Ehrlichia canis*.

Katten

Voor de behandeling van luchtweginfecties, waaronder rhinitis, tonsillitis en bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*, en *Pasteurella* spp. gevoelig voor doxycycline.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.
 Niet gebruiken bij dieren met nier- of leverinsufficiëntie.
 Niet gebruiken bij dieren met ziekten geassocieerd met braken of dysfagie (moeilijkheden om te slikken) (zie ook rubriek "Bijwerkingen").
 Niet gebruiken bij dieren met bekende lichtgevoeligheid (zie ook rubriek "Bijwerkingen").
 Niet gebruiken bij puppy's en kittens voordat de vorming van tandglazuur is voltooid.

6. BIJWERKINGEN

Gastro-intestinale bijwerkingen waaronder braken, misselijkheid (tekenen dat het dier ziek kan zijn), speekselvloed (kwijlen), oesofagitis (irritatie van de slokdarm) en diarree zijn zeer zelden gemeld in spontane meldingen.

Lichtgevoeligheid en fotodermatitis (irritatie van de huid) kunnen optreden na behandeling met tetracycline, na blootstelling aan fel zonlicht of ultraviolet licht. (Zie ook rubriek 'Contra-indicaties'). Het gebruik van tetracycline tijdens de periode van tandontwikkeling kan leiden tot tandverkleuring.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1 000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10 000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

7. DOELDIERSOORTEN

Katten en honden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik.

De dosering is 10 mg doxycycline per kilogram lichaamsgewicht per dag.

De dosering kan verdeeld worden in twee dagelijkse toedieningen. De behandelingsduur kan worden aangepast afhankelijk van de klinische reactie, na baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Ziekte	Doseringsregime	Behandelingsduur
Luchtweginfectie	10 mg/kg per dag	5-10 dagen
Canine ehrlichiose	10 mg/kg per dag	28 dagen

Tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om nauwkeurige dosering zeker te stellen. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de breuklijn omhoog en de convexe (ronde) zijde naar beneden.

Halve tablet: druk met uw duimen of vingers op beide zijden van de tablet.

Kwart tablet: druk met uw duim of een vinger op het midden van de tablet.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een juiste dosering toe te dienen dient het lichaamsgewicht van de dieren zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om overdosering of te lage dosering te vermijden. Om de dosering aan te passen

kunnen de tabletten worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen. Tabletten dienen samen met voer toegediend te worden om braken te vermijden.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Elk resterend deel van de tablet dient tijdens de volgende toediening te worden gegeven.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en blister na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Voor de dierenarts

Ehrlichia canis infectie: de behandeling dient te worden gestart bij het optreden van klinische verschijnselen. Volledige uitroeiing van de pathogeen wordt niet altijd bereikt maar behandeling gedurende 28 dagen leidt doorgaans tot verdwijning van de klinische verschijnselen en een vermindering van de bacteriële belasting. Een langere behandelingsduur, op basis van een baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts kan in het bijzonder nodig zijn bij ernstige en chronische ehrlichiose. Alle behandelde dieren dienen regelmatig gecontroleerd te worden, zelfs na klinische genezing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Tabletten moeten met voedsel worden toegediend om braken te voorkomen en de kans op slokdarmirritatie te verkleinen.

Men dient voorzichtig te zijn met het toedienen aan jonge dieren, daar tetracyclinen permanente verkleuring van het gebit kunnen veroorzaken bij toediening tijdens de ontwikkeling van het gebit. Literatuur met betrekking tot mensen geeft echter aan dat het minder waarschijnlijk is dat doxycycline deze afwijkingen veroorzaakt dan andere tetracyclinen, als gevolg van het verminderde vermogen calcium te chelateren.

Voor de dierenarts

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau. Gebruik van het dierkundig geneesmiddel dat afwijkt van de in de bijsluiter gegeven instructies kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen doxycycline verhogen en kan de werkzaamheid van behandeling met andere tetracyclinen verlagen, als gevolg van de mogelijkheid van kruisresistentie. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient in overeenstemming te zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor doxycycline of andere tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden en persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten gedragen te worden bij het hanteren van het diergeneesmiddel. In het geval van huidirritatie, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en laat de arts de bijsluiter zien.

Per ongeluk inslikken, vooral door kinderen, kan bijwerkingen zoals braken veroorzaken.

Om onbedoelde ingestie te voorkomen, moeten blisters terug in de buitenverpakking worden gestoken en op een veilige plaats worden bewaard. In het geval van onbedoelde ingestie, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en laat de arts de bijsluiter of het etiket zien.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten en konijnen hebben geen teratogene of embryotoxische effecten (misvormingen) van doxycycline aangetoond. Aangezien er echter geen informatie beschikbaar is over de doeldiersoorten, wordt het gebruik tijdens de zwangerschap niet aanbevolen. Uitsluitend gebruiken volgens de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Doxycycline dient niet gelijktijdig met andere antibiotica, met name bacteriedodende geneesmiddelen zoals de β -lactams (bijvoorbeeld penicilline, ampicilline) te worden gebruikt. Kruisresistentie tegen tetracyclines kan zich voordoen.

De halfwaardetijd van doxycycline wordt verminderd door gelijktijdige toediening van barbituraten (sommige soorten sedativa of kalmerende middelen), fenytoïne en carbamazepine (twee soorten anti-epileptica). Dosisaanpassingen kunnen nodig zijn bij personen die anticoagulantia (bloedverdunners) krijgen, aangezien tetracyclines de plasma-activiteit van protrombine onderdrukken. Gelijktijdige toediening van orale absorptiemiddelen, antacida (maagbeschermers) en preparaten, waaronder multivalente kationen, moet worden vermeden, aangezien deze de beschikbaarheid van doxycycline verminderen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij 5 keer de aanbevolen dosering kunnen sommige honden braken. Verhoogde gehalten van ALT, GGT, ALP en totaal bilirubine werden gemeld in honden bij een 5-voudige overdosis.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKT DIERGENEESMIDDEL OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 of 250 tabletten

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

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V552124