

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Doxycare 40mg tabletten voor katten en honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

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.

3. Doeldiersoorten

Katten en honden.

4. Indicaties voor gebruik

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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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 veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

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:

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten en konijnen hebben geen teratogene of embryotoxische effecten (misvormingen) van doxycycline aangetoond. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht. Daarom wordt het gebruik ervan tijdens de dracht afgeraden. 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 tetracyclinen 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 (bloedverdunders) 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:

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.

7. Bijwerkingen

Katten en honden:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Lichtgevoeligheid, fotodermatitis ¹ Verkleuring van de tanden ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gastro-intestinale stoornissen (waaronder braken, misselijkheid, speekselvloed, slokdarmirritatie, diarree)

¹ kunnen optreden na behandeling met tetracycline, na blootstelling aan fel zonlicht of ultraviolet licht (zie ook rubriek 3.3).

² het gebruik van tetracycline tijdens de periode van tandontwikkeling

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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: mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswegen en wijze van gebruik

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 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. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

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 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-V552124

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
België
Tel: +32 50 31 42 69
Email: info@ecuphar.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nederland