

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxycare 40 mg tabletten voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline 40 mg
(equivalent aan 47,88 mg doxycyclinehydraat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Microkristallijne cellulose
Gistextract
Magnesiumstearaat

Gelige, ronde en convexe tablet met een kruisvormige breuklijn aan een kant.

Tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Katten en honden

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 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.

3.3 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 (zie ook rubriek 4.6).

Niet gebruiken bij dieren met bekende lichtgevoeligheid (zie ook rubriek 4.6).

Niet gebruiken bij puppy's en kittens voordat de vorming van tandglazuur is voltooid.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 SPC 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.

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.

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 worden gedragen 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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	Gastro-intestinale stoornissen (waaronder braken,

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of 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

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten of konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogeen of embryotoxische effecten 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 overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Doxycycline dient niet gelijktijdig met andere antibiotica, met name bacteriedodende geneesmiddelen zoals de β -lactams, te worden gebruikt. Kruisresistentie tegen tetracyclinen kan zich voordoen.

De halfwaardetijd van doxycycline wordt verlaagd door gelijktijdige toediening van barbituraten, fenytoïne en carbamazepine.

Dosisaanpassingen kunnen nodig zijn bij personen die anticoagulantia krijgen, aangezien tetracyclines de plasma-activiteit van protrombine onderdrukken.

Gelijktijdige toediening van orale absorptiemiddelen, antacida en preparaten, waaronder multivalente kationen, moet worden vermeden, aangezien deze de beschikbaarheid van doxycycline verminderen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

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

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. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de breuklijn omhoog en de convexe (ronde) zijde naar beneden. 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

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.

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

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.

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 breed-spectrum tetracycline-klasse antibioticum dat actief is tegen een groot aantal gram-positieve en gram-negatieve bacteriën, waaronder zowel aerobe als anaërobe soorten.

Doxycycline remt de bacteriële eiwitsynthese door te binden aan de 30-S ribosomale subeenheden. Dit interfereert met binding van aminoacetyl-tRNA aan de acceptorplaats op het mRNA-ribosoomcomplex en voorkomt koppeling van aminozuren aan de langwerpige peptideketens; doxycycline heeft een overwegend bacteriostatische activiteit.

De penetratie van doxycycline in de bacteriële cel vindt plaats door zowel actief transport als passieve diffusie.

De belangrijkste mechanismen van verworven resistentie tegen antibiotica van de tetracyclineklasse omvatten actieve efflux en ribosomale bescherming. Een derde mechanisme is enzymatische afbraak. De genen die resistentie mediëren, kunnen worden gedragen op plasmiden of transposons, zoals bijvoorbeeld *tet(M)*, *tet(O)* en *tet(B)* die in zowel gram-positieve als gram-negatieve organismen, waaronder klinische isolaten, kunnen worden gevonden.

Kruisresistentie tegen andere tetracyclines komt vaak voor, maar hangt af van het mechanisme dat resistentie verleent. Door de grotere lipo-oplosbaarheid en het grotere vermogen om door celmembranen te gaan (in vergelijking met tetracycline), behoudt doxycycline een zekere mate van werkzaamheid tegen micro-organismen die via effluxpompen resistentie tegen tetracyclines hebben verworven. Resistentie gemedieerd door ribosomale beschermingseiwitten verleent echter kruisresistentie tegen doxycycline.

De volgende MIC-waarden voor de beoogde bacteriën werden tussen 2017 en 2018 verzameld als onderdeel van lopende Europese surveillancestudies:

Bacteriële ziekteverwekker	Herkomst (aantal geteste stammen)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Hond – luchtwegen (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Kat – luchtwegen (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Hond – luchtwegen (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Kat – luchtwegen (77)	0,12	0,25

Gegevens over de gevoeligheid van antibiotica voor *Ehrlichia canis* zijn beperkt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening aan honden en katten is de biologische beschikbaarheid van doxycycline ongeveer 45% bij honden en katten. Piekoncentraties van 1,4 g/ml (honden) en 4,3 g/ml (katten) worden bereikt binnen 3 uur na orale toediening, wat erop wijst dat doxycycline snel wordt geabsorbeerd uit het maag-darmkanaal.

Distributie

Doxycycline is breed verspreid door het hele organisme vanwege zijn fysisch-chemische eigenschappen, aangezien het zeer goed oplosbaar is in vet. Eiwitbinding bij honden wordt in de literatuur gerapporteerd als $91,75\% \pm 0,63$ en $91,4\%$. Bij katten meldt een publicatie een eiwitbinding van $98,35\%$ ($\pm 0,24$).

De weefselconcentraties, met uitzondering van de huid, zijn doorgaans hoger dan de plasmaspiegels, inclusief de uitscheidingsorganen (lever, nier en darmen) en voor de longen.

Eliminatie

Na een enkele toediening is de eliminatiehalfwaardetijd ($T_{1/2}$) 8,37 uur bij katten. Uitscheiding vindt in onveranderde actieve vorm (90%) plaats via de feces (ongeveer 75%), via de urine (ongeveer 25%) en minder dan 5% via de galwegen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Elk resterend deel van de tablet dient teruggeplaatst te worden in de blister en tijdens de volgende toediening te worden gegeven.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

OPA/aluminium/PVC-folie en aluminiumfolieblister met 10 tabletten

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.

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

Ecuphar NV

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

BE-V552124

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/01/2020

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

16/10/2025

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>).