

BIJSLUITER

Doxybactin 400 mg tabletten voor honden

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

Alleen de site verantwoordelijk voor testen en vrijgifte van de batches zal vermeld worden op de gedrukte bijsluiter.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxybactin 400 mg tabletten voor honden
doxycycline

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

1 tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

400 mg doxycycline als doxycyclinehydraat

Gele tablet met bruine vlekjes, rond en bol met smaakstof en een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen verdeeld worden.

4. INDICATIE(S)

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

Rinitis (ontsteking van de neusslijmvliezen) veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella* spp.;

Bronchopneumonie (lobulaire ontsteking van de longen) veroorzaakt door *Bordetella* spp. en *Pasteurella* spp.;

Interstitiële nefritis (ontsteking van een deel van het nierweefsel) veroorzaakt door *Leptospira* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Gastro-intestinale stoornissen zoals braken, diarree en oesofagitis zijn gemeld als bijwerkingen na behandeling met doxycycline zeer zelden.

Bij heel jonge dieren kunnen de tanden verkleuren door de binding van tetracyclines aan calciumfosfaat zeer zelden.

Overgevoeligheidsreacties, fotosensitiviteit en uitzonderlijke gevallen van fotodermatitis kunnen voorkomen na blootstelling aan fel daglicht zeer zelden.

Van het gebruik van andere tetracyclines is bekend dat het de skeletgroei bij jonge dieren kan vertragen (omkeerbaar na het stoppen van de behandeling). Dit kan ook gebeuren na toediening van doxycycline zeer zelden.

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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Honden




































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


Oraal gebruik.


De aanbevolen dosis voor honden bedraagt 10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht per dag. Naar verwachting reageert het merendeel van de routinegevallen na 5 tot 7 dagen behandeling. Voor acute infecties moet de behandeling nog 2 tot 3 dagen na de klinische genezing voortgezet worden. Bij chronische of refractaire gevallen kan een langere behandelduur, tot 14 dagen, nodig zijn. Bij honden met interstitiële nefritis als gevolg van leptospirose wordt een behandeling van 14 dagen aanbevolen.


Teneinde een juiste dosering te garanderen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.


De volgende tabel is bestemd als leidraad om het diergeneesmiddel toe te dienen met een standaarddosering van 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag

Lichaamsgewicht	Dosis mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5			-		-
> 1,25 kg – 2,5 kg	25			-		-
> 2,5 kg – 3,75 kg	37,5			-		-
> 3,75 kg – 5 kg	50			-		-
> 5 kg – 6,25 kg	62,5	 		-		-
> 6,25 kg – 7,5 kg	75	 		-		-
> 7,5 kg – 10 kg	100	 		-		-
> 10 kg – 12,5 kg	125	  		-		-
> 12,5 kg – 15 kg	150	  				-
> 15 kg – 20 kg	200	-				-
> 20 kg – 25 kg	250		EN			-
> 25 kg – 30 kg	300	-		 		-
> 30 kg – 35 kg	350	-		 		-
> 35 kg – 40 kg	400	-		-		
> 40 kg – 45 kg	450		EN			
> 45 kg – 50 kg	500	-			EN	
> 50 kg – 60 kg	600	-			EN	
> 60 kg – 70 kg	700	-		 	EN	
> 70 kg – 80 kg	800	-		-		 

 = ¼ tablet

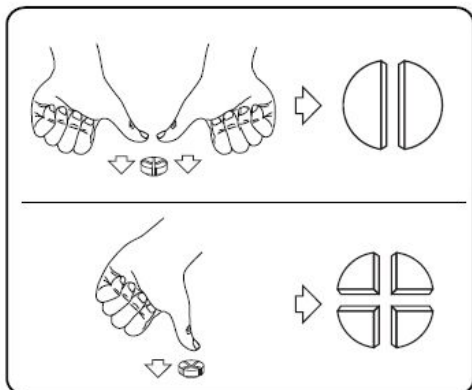
 = ½ tablet

 = ¾ tablet

 = 1 tablet

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tabletten moeten samen met het voedsel toegediend worden (zie rubriek Speciale waarschuwingen). Tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen verdeeld worden om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken. Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle (ronde) kant 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.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 3 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan dieren met dysfagie (moeilijk slikken) of ziekten die gepaard gaan met braken, omdat de toediening van tabletten doxycyclinehyelaat in verband is gebracht met erosie (letsels) van de slokdarm.

Om de kans op irritatie van de slokdarm en andere gastro-intestinale bijwerkingen te verkleinen, moet het diergeneesmiddel in combinatie met voedsel toegediend worden.

Speciale zorg is geboden wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan dieren met leverziekte. Bij een aantal dieren is er namelijk een stijging in leverenzymen gedocumenteerd na een behandeling met doxycycline.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan jonge dieren, omdat de klasse van de tetracyclines blijvende verkleuring van de tanden kan veroorzaken wanneer ze toegediend worden terwijl het gebit zich nog ontwikkelt. De literatuur bij mensen geeft wel aan dat doxycycline minder vaak dan andere tetracyclines dit soort afwijkingen veroorzaakt, omdat het minder in staat is om zich aan calcium te binden.

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. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen doxycycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Aangezien tabletten gearomatiseerde tabletten zijn, bewaar ze dan buiten het bereik van de dieren om onbedoelde inname te voorkomen.

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

Tetracyclines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Ontwikkelt u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag, dan dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Doxycycline kan gastro-intestinale stoornissen veroorzaken na accidentele ingestie, zeker bij kinderen.

Om accidentele ingestie, met name door een kind, te vermijden, is het belangrijk ongebruikte tabletdelen weer in de geopende blisterverpakking te stoppen en die in de doos terug te doen.

In geval van accidentele ingestie, met name door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. De klasse van de tetracyclines kan de foetale skeletontwikkeling vertragen (volledig omkeerbaar) en de melktanden doen verkleuren. De literatuur bij mensen geeft wel aan dat doxycycline minder vaak dan andere tetracyclines dit soort afwijkingen veroorzaakt. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met bactericide antibiotica zoals penicillines en cefalosporines. Orale absorbentia en stoffen die meerwaardige kationen bevatten, zoals antacida en ijzerzouten, mogen niet gebruikt worden 3 uur vóór en 3 uur na toediening van doxycycline. De halfwaardetijd van doxycycline daalt bij gelijktijdige toediening van anti-epileptica zoals fenobarbital en fenytoïne.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw dierenarts of apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen moeten bijdragen aan de bescherming van het milieu.

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

Maart 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Blisterverpakking van aluminium en PVC/PE/PVDC.

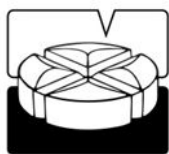
Kartonnen doos met 1, 2, 3 of 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 aparte kartonnen doosjes die elk 1 blisterverpakking met 10 tabletten bevatten.

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

BE-V518515

Op diergeneeskundig voorschrift.



Deelbare tablet