

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxybactin 400 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Doxycycline als doxycyclinehydraat 400 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Cellulose, microkristallijn
Gist (gedroogd)
Kippensmaakstof
Magnesiumstearaat

Gele tablet met bruine vlekjes, rond en bol met smaakstof en een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen verdeeld worden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines 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 wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan dieren met dysfagie of ziekten die gepaard gaan met braken, omdat de toediening van tabletten doxycyclinehydraat in verband is gebracht met erosie 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 tot chelatie van calcium.

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 SPC, 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 tablettdelen 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 en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gastro-intestinale stoornissen (bijv. braken, diarree en oesofagitis), tandverkleuring ^a Overgevoeligheidsreactie Fotosensitiviteit ^b , fotodermatitis ^b Ontwikkelingsstoornissen van botten en gewrichten ^c
---	---

^a Bij heel jonge dieren. Door de vorming van tetracycline-calcium-fosfaatcomplex.

^b Na blootstelling aan fel daglicht.

^c Van het gebruik van andere tetracyclinen 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.

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

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

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 behandelende dierenarts.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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. 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).

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	-		-		 

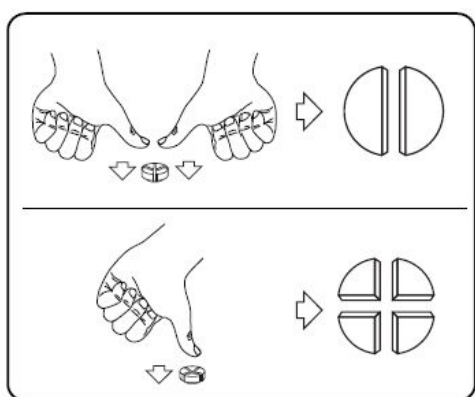
 = ¼ tablet

 = ½ tablet

 = ¾ tablet

 = 1 tablet

Tabletten kunnen in 2 of 4 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.



2 gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

4 gelijke delen: duw met uw duim in het midden van de tablet.

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:

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 anaerobe soorten.

Doxycycline remt de bacteriële eiwitsynthese door te binden aan de 30-S ribosomale subeenheden. Dit verstoort de binding van aminoacyl-tRNA aan de acceptorplaats op het mRNA-ribosoomcomplex en voorkomt de 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 zowel in grampositieve als gramnegatieve 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 vetoplosbaarheid 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.

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%.

Doxycycline wordt wijd verspreid door het lichaam en kan intracellulair accumuleren, bijvoorbeeld in leukocyten. Het wordt afgezet in actief botweefsel en tanden. Doxycycline wordt voornamelijk geëlimineerd via de ontlasting door rechtstreekse excretie via de darmen en in mindere mate door glomerulaire excretie en galsecretie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 3 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V518515

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/10/2017

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

30/01/2026

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>).