PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Doxybactin 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Doxycyclin (als Doxycyclinhyclat) 50 mg

Gelb mit braunen Punkten, runde, konvexe, aromatisierte Tablette mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille. Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiete

Behandlung der folgenden durch Doxycyclin-empfindliche Bakterien verursachten Erkrankungen:

Hund:
Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), die durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella* spp. verursacht wird;
Entzündung der Lungenlappen (Bronchopneumonie), die durch *Bordetella* spp. und *Pasteurella* spp. verursacht wird;
Entzündung von Teilen des Nierengewebes (interstitielle Nephritis), die durch *Leptospira* spp. verursacht wird.

Katze:
Infektionen der Atemwege, die durch *Bordetella bronchiseptica, Chlamydophila felis* und *Pasteurella* spp. verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit Schluckstörungen (Dysphagie) oder bei Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen, mit Vorsicht anzuwenden, da die Verabreichung von Doxycyclinhyclat-Tabletten mit Verletzungen der Speiseröhre in Zusammenhang gebracht wurde. Um die Wahrscheinlichkeit einer Speiseröhrenreizung und anderer Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt zu reduzieren, ist das Tierarzneimittel zusammen mit dem Futter einzugeben.

Besondere Vorsicht ist bei Lebererkrankungen geboten, da bei einigen Tieren nach der Behandlung mit Doxycyclin ein Anstieg der Leberenzyme dokumentiert wurde.
Die Anwendung bei Jungtieren muss mit Vorsicht erfolgen, da die Klasse der Tetracycline bei Verabreichung während der Zahnentwicklung dauerhafte Zahnverfärbungen verursachen kann. Allerdings geht aus der humanmedizinischen Fachliteratur hervor, dass diese Veränderungen unter Doxycyclin aufgrund seiner geringeren Fähigkeit zur Bindung von Calcium weniger wahrscheinlich sind als bei anderen Tetracyclinen.
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene basieren. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen. Eine von den Angaben in dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Doxycyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund potenzieller Kreuzresistenzen vermindern.
Da es sich um aromatisierte Tabletten handelt, sollten Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere aufbewahren, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Tetracycline können allergische Reaktionen hervorrufen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Falls es nach einer Exposition zur Entwicklung von Symptomen wie Hautausschlag kommt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.
Doxycyclin kann insbesondere bei Kindern nach versehentlicher Einnahme zu Magen-Darm-Störungen führen. Um eine versehentliche Einnahme – insbesondere durch Kinder – zu verhindern, sind nicht verwendete Tablettenteile wieder in die offene Blisterpackung zu legen und diese im Karton aufzubewahren. Bei versehentlicher Einnahme – insbesondere durch Kinder – ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Tierarzneimittel aus der Klasse der Tetracycline können zur Verzögerung der Skelettentwicklung (vollständig reversibel) und Verfärbung der Milchzähne führen. Allerdings geht aus der humanmedizinischen Fachliteratur hervor, dass diese Veränderungen unter Doxycyclin weniger wahrscheinlich sind als unter anderen Tetracyclinen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Nicht zusammen mit bakteriziden Antibiotika, z. B. Penicillinen und Cephalosporinen, anwenden.
Orale Adsorbentien und Substanzen mit multivalenten Kationen, z. B. Antazida und Eisensalze, dürfen frühestens 3 Stunden vor bzw. 3 Stunden nach der Verabreichung von Doxycyclin gegeben werden.
Die Halbwertszeit von Doxycyclin wird durch die gleichzeitige Anwendung von Antiepileptika, z. B. Phenobarbital und Phenytoin, verkürzt.

Überdosierung:
Bei Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen zu erwarten.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Gastrointestinaltrakts (z. B. Erbrechen, Durchfall, Ösophagitis (Entzündung der Speiseröhre)), Zahnverfärbungen[a] Überempfindlichkeitsreaktion Fotosensitivität[b], Fotodermatitis[b] Entwicklungsstörungen der Knochen und Gelenke[c]

[a] Bei sehr jungen Tieren. Durch Bildung eines Tetracyclin-Calciumphosphatkomplexes.
[b] Eine abnormale Hautreaktion nach intensiver Lichteinwirkung.
[c] Eine (nach Absetzen der Behandlung reversible) Verzögerung des Skelettwachstums bei Jungtieren tritt bekanntermaßen bei Anwendung anderer Tetracycline auf und könnte auch bei Doxycyclin auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosierung für Hunde und Katzen beträgt 10 mg Doxycyclin pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Bei den meisten Routinefällen ist nach 5 bis 7 Tagen ein Ansprechen auf die Behandlung zu erwarten. Die Behandlung ist nach dem Abklingen der klinischen Infektionssymptome noch 2 bis 3 Tage fortzusetzten. Chronische oder hartnäckige Infektionen können eine längere Behandlungsdauer (bis zu 14 Tage) erfordern. Bei Hunden mit einer durch Leptospirose verursachten interstitiellen Nephritis wird eine 14-tägige Behandlung empfohlen. Bei Katzen mit *C. felis*-Infektionen sollte die Behandlung mindestens 28 Tage dauern, damit gewährleistet ist, dass der Erreger dauerhaft eliminiert wurde. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die Anwendung des Tierarzneimittels auf Basis der Standarddosierung von 10 mg/kg Körpergewicht pro Tag.

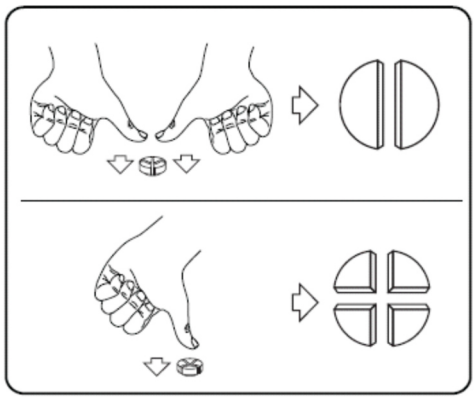
Körpergewicht	**Dosis in mg**	**Doxybactin 50 mg**		**Doxybactin 200 mg**		**Doxybactin 400 mg**
0,75 kg – 1,25 kg	12,5			-		-

>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		UND			-
>25 kg – 30 kg	300	-				-
>30 kg – 35 kg	350	-				-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		
>40 kg – 45 kg	450		UND			
>45 kg – 50 kg	500	-			UND	
>50 kg – 60 kg	600	-			UND	
>60 kg – 70 kg	700	-			UND	
>70 kg – 80 kg	800	-		-		

= ¼ Tablette = ½ Tablette = ¾ Tablette = 1 Tablette

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten sind zusammen mit dem Futter einzugeben (siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise). Zur Sicherstellung einer exakten Dosierung können die Tabletten in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine gerade Oberfläche.



2 gleiche Teile: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.
4 gleiche Teile: Drücken Sie den Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 30 ºC lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 402373.00.00

AT: Z.Nr.: 837790

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1, 2, 3 oder 10 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten.
Faltschachtel mit 10 separaten Schachteln, die je 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten enthalten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Genera d.d.
Svetonedeljska Cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

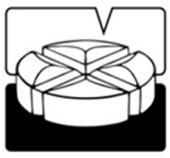
Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel +49-(0)7525-205-0

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1a
6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 05572 40242 55

Mitvertreiber:
DE:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen



Teilbare Tablette

AT: Rezept- und apothekenpflichtig
DE: Verschreibungspflichtig