LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

17. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Doxybactin Vet., tabletter 200 mg og 400 mg

0. D.SP.NR.

30412

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Doxybactin Vet.

Lægemiddelform: Tabletter
Styrker: 200 mg, 400 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:
200 mg: Doxycyclin som doxycyclinhyclat 200 mg
400 mg: Doxycyclin som doxycyclinhyclat 400 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Silica, kolloid vandfri
Cellulose, mikrokrystallinsk
Gær (tørt)
Kyllingesmag
Magnesiumstearat

Gul med brune prikker, rund og konveks tablet med smag og en krydsformet delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af de følgende sygdomme forårsaget af bakterier følsomme over for doxycyclin:

Rhinitis forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp.,
Bronkopneumoni forårsaget af *Bordetella* spp. og *Pasteurella* spp.,
Interstitiel nefritis forårsaget af *Leptospira* spp.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tetracycliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Veterinærlægemidlet skal administreres med forsigtighed til dyr med dysfagi eller sygdomme ledsaget af opkastning, da administration af doxycyclinhyclat-tabletter er blevet forbundet med øsofageal erosion.
For at nedsætte sandsynligheden for øsofageal irritation samt andre bivirkninger i mave-tarm-kanalen, skal veterinærlægemidlet administreres sammen med mad.
Der bør tages særligt hensyn, når veterinærlægemidlet administreres til dyr med leversygdom, da der er blevet dokumenteret forhøjede leverenzymer hos nogle dyr efter behandlingen med doxycyclin.
Veterinærlægemidlet skal administreres med forsigtighed til unge dyr, da tetracycliner som en klasse kan forårsage permanent misfarvning af tænderne, når det administreres under tandudviklingen. Litteraturen om erfaring hos mennesker indikerer imidlertid, at det er mindre sandsynligt, at doxycyclin forårsager disse anomalier, på grund af den nedsatte evne til at kelatere calcium.
Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikations- og følsomhedstest af målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af målpatogenerne på lokalt/regionalt niveau. Brug af veterinærlægemidlet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer. En anvendelse af dette veterinærlægemiddel, der afviger fra anvisningerne i produktresumeet, kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for doxycyclin, og det kan nedsætte virkningen af behandling med andre tetracycliner, på grund af muligheden for krydsresistens.
Da tabletterne er med smag, skal tabletterne opbevares uden for dyrenes rækkevidde for at undgå indgift ved hændeligt uheld.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Tetracycliner kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi).
Ved overfølsomhed over for tetracycliner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Hvis du udvikler symptomer efter eksponeringen, såsom et hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen.
Doxycyclin kan forårsage mave-tarm-forstyrrelser efter utilsigtet indtagelse, især hos børn.
For at undgå utilsigtet indtagelse, især hos børn, skal ubrugte tabletdele returneres til det åbne blisterrum, og sættes tilbage i æsken. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, især hos børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Mave-tarm-forstyrrelser (såsom opkastning, diarré og øsofagitis), Misfarvning af tænderne[a] Overfølsomhedsreaktion Fotosensitivitet[b], Fotodermatitis[b] Udviklingsmæssige knogle- og ledsygdomme[c]

[a] Hos meget unge dyr, da der dannes et tetracyclin-calciumphosphatkompleks.

[b] Efter eksponering over for intenst dagslys.

[c] Det er kendt, at der kan forekomme en forsinkelse af skeletvæksten hos unge dyr (reversibelt, når behandlingen seponeres), ved anvendelsen af andre tetracycliner, og det kan forekomme efter administration af doxycyclin.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning:
Klassen af tetracycliner kan forsinke skeletudviklingen hos fosteret (helt reversibelt), og det kan forårsage misfarvning af mælketænder. Evidens fra litteraturen om erfaring hos mennesker tyder på, at det er mindre sandsynligt, at doxycyclin vil forårsage disse anomalier, end andre tetracycliner. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke administreres sammen med baktericide antibiotika, såsom penicilliner og cefalosporiner. Orale absorberende midler og stoffer, der indeholder multivalente kationer, såsom antacida og jernsalte, må ikke anvendes 3 timer før til 3 timer efter administrationen af doxycyclin. Halveringstiden for doxycyclin nedsættes ved samtidig administration af antiepileptika, såsom phenobarbitaler og phenytoin.

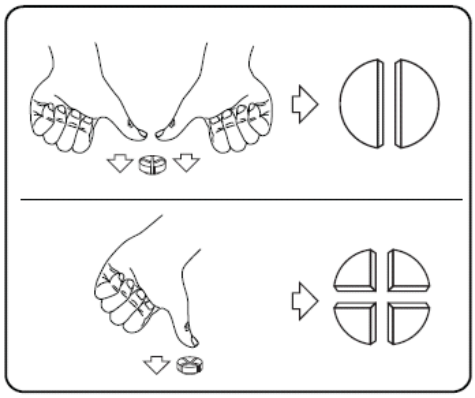
3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.
Den anbefalede dosis til hunde er 10 mg doxycyclin pr. kg legemsvægt pr. dag. De fleste rutinemæssige tilfælde forventes at respondere efter 5 til 7 dages behandling. Behandlingen skal fortsætte 2 til 3 dage efter aktuelle infektioner er kureret klinisk. I kroniske eller refraktære tilfælde kan det være nødvendigt med et længere behandlingsforløb, op til 14 dage. Hos hunde med interstitiel nefritis på grund af leptospirose, anbefales en 14 dages behandling. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Tabletterne skal administreres sammen med mad (se pkt. 3.5).

Den følgende tabel er beregnet som en guide til at levere veterinærlægemidlet med en standard dosishastighed på 10 mg pr. kg legemsvægt pr. dag.

Legemsvægt	**Dosis mg**	**Doxybactin Vet. 50 mg**		**Doxybactin Vet. 200 mg**		**Doxybactin Vet. 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		OG			-
> 25 kg – 30 kg	300	-				-
> 30 kg – 35 kg	350	-				-
> 35 kg – 40 kg	400	-		-		
> 40 kg – 45 kg	450		OG			
> 45 kg – 50 kg	500	-			OG	
> 50 kg – 60 kg	600	-			OG	
> 60 kg – 70 kg	700	-			OG	
> 70 kg – 80 kg	800	-		-		

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en akkurat dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



To lige store dele: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.
Fire lige store dele: Tryk ned med tommelfingrene i midten af tabletten.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering forventes der ingen andre symptomer end dem, der er nævnt i pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ 01 AA 02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Doxycyclin er et bredspektret antibiotikum af tetracyclinklassen, der er aktivt over for et stort antal gram-positive og gram-negative bakterier, herunder både aerobe og anaerobe arter.

Doxycyclin hæmmer bakteriel proteinsyntese ved at binde sig til 30-S ribosomale subunits. Dette interfererer med binding af aminoacetyl-tRNA til acceptorstedet på mRNA-

ribosomkomplekset og forhindrer kobling af aminosyrer til de voksende peptidkæder; doxycyclin har hovedsageligt bakteriostatisk aktivitet.

Indtrængning af doxycyclin i bakteriecellen sker ved både aktiv transport og passiv diffusion. Hovedmekanismerne bag erhvervet resistens over for antibiotika i tetracyclinklassen omfatter aktiv effluks og ribosomal beskyttelse. En tredje mekanisme er enzymatisk nedbrydning. De gener, der medierer resistens, kan bæres på plasmider eller transposoner, som f.eks. tet(M), tet(O) og tet(B), der kan findes i både gram-positive og gram-negative organismer, herunder kliniske isolater.

Krydsresistens over for andre tetracycliner er almindelig, men afhænger af den mekanisme, der overfører resistens. På grund af den større fedtopløselighed og bedre evne til at passere gennem cellemembraner (sammenlignet med tetracyclin), bevarer doxycyclin en vis grad af effektivitet mod mikroorganismer med erhvervet resistens over for tetracycliner via efflukspumper. Resistens medieret af ribosomale beskyttelsesproteiner bibringer imidlertid krydsresistens over for doxycyclin.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration absorberes doxycyclin primært fra duodedum og jejenum. Efter oral administration er biotilgængeligheden > 50 %.
Doxycyclin fordeles udbredt i hele kroppen, og kan akkumulere intracellulært, for eksempel i leukocytter. Det aflejres i aktivt knoglevæv og tænder. Doxycyclin elimineres primært via fæces ved direkte tarmudskillelse og i mindre grad ved glomerulær udskillelse og galdesecernering.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder
Opbevaringstid for delte tabletter: 3 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Aluminium - PVC/PE/PVDC-blisterkort
Kartonæske med 1, 2, 3 eller 10 blisterkort med 10 tabletter.
Kartonæske indeholdende 10 separate kartonæsker, der hver indeholder 1 blisterkort med 10 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

200 mg: 58193
400 mg: 58194

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 4. september 2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

17. november 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).