

BD/2022/REG NL 119711/zaak 921683

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater d.d. 19 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Doxybactin 50 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119711**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Doxybactin 50 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119711**, zoals aangevraagd d.d. 19 november 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Doxybactin 50 mg tabletten voor honden en katten, REG NL 119711** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Doxybactin 50 mg tabletten voor honden en katten, REG NL 119711** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 119711/zaak 921683

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 07 februari 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxybactin 50 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

50 mg doxycycline als doxycyclinehydraat

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

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. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

Honden:

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

Katten:

Infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis* en *Pasteurella* spp.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan dieren met dysfagie of ziekten die gepaard gaan met braken, omdat de toediening van tabletten doxycycline hyclaat 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.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

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.

Was de handen na gebruik.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

Bij heel jonge dieren kunnen de tanden verkleuren door de vorming van een tetracycline-calcium-fosfaatcomplex.

Overgevoeligheidsreacties, fotosensitiviteit en in uitzonderlijke gevallen fotodermatitis kunnen voorkomen na blootstelling aan fel daglicht.

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.

4.7 Gebruik tijdens 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.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

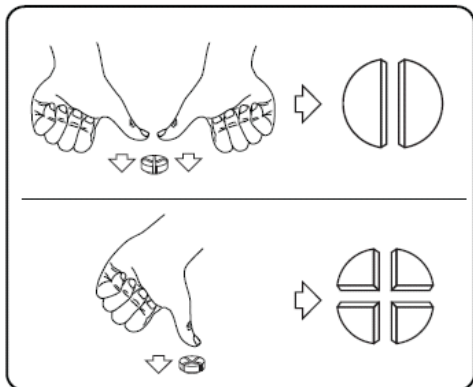
De aanbevolen dosis voor honden en katten bedraagt 10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht per dag. Naar verwachting reageert het merendeel van de routinegevallen na 5 tot 7 dagen behandeling. Voor acute infecties moet de behandeling nog 2 tot 3 dagen na de klinische genezing voortgezet worden. Bij 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. Bij katten met *C. felis*-infecties wordt aanbevolen minimaal 28 dagen lang te behandelen om te verzekeren dat het organisme volledig is verdreven. Teneinde een juiste dosering te garanderen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Tabletten moeten samen met het voedsel toegediend worden (zie rubriek 4.5).

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	-		-		 

 = 1/4 tablet  = 1/2 tablet  = 3/4 tablet  = 1 tablet

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor systemisch gebruik, tetracyclines
ATCvet-code: QJ01AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een tetracycline van de tweede generatie. Het middel is hoofdzakelijk bacteriostatisch. Het remt de bacteriële eiwitsynthese door de binding van transfer-RNA aan het mRNA-ribosoomcomplex te blokkeren. Doxycycline heeft een tijdsafhankelijk effect dat versterkt wordt naargelang de concentratie. AUC/MIC is de belangrijkste farmacodynamische index. Resistentie wordt hoofdzakelijk gemedieerd door effluxpompen of ribosomale beschermingseiwitten. Kruisresistentie komt vaak voor bij tetracyclines, maar is afhankelijk van resistentiemechanismen. Met andere woorden: mutatie in effluxpompen die resistentie opwekt tegen tetracycline, kan nog gevoelig zijn voor doxycycline. Echter, inductie van ribosomale beschermingseiwitten geeft kruisresistentie tegen doxycycline.

Bacteriële species/groep en oorsprong	MIC ₉₀	Resistent (%)	Gebruikte grenswaarde
<i>Pasteurella</i> spp.			
<i>P. multocida</i> bij katten (DE 2012)	0,25 µg/ml		
<i>P. multocida</i> (DE 2010)	0,5 µg/ml		
<i>P. multocida</i> bij honden (FR, 2013)		15%	8 µg/ml [#]
<i>P. multocida</i> bij katten (FR, 2013)		11%	8 µg/ml [#]
<i>Bordetella bronchiseptica</i>			
<i>B. bronchiseptica</i> (DE 2010-2011)	1 µg/ml		

Gebaseerd op de aanbevelingen van het Franse CA-SFM (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumzetmeelglycolaat (type A)
 Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
 Cellulose, microkristallijn
 Gist (gedroogd)
 Kippensmaakstof
 Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 3 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking van aluminium en PVC/PE/PVDC.

Kartonnen doos met 1, 2 of 3 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119711

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING /VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 augustus 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 februari 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos
Multipack

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxybactin 50 mg tabletten voor honden en katten
doxycycline

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

1 tablet bevat:
Werkzaam bestanddeel

Doxycycline (als doxycyclinehydraat) 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
20 tabletten
30 tabletten
10 x 10 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden, katten

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 3 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL 119711

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blisterverpakkingen van aluminium-PVC/PE/PVDC****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Doxybactin 50 mg tabletten
doxycycline**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Le Vet

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 119711

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Doxybactin 50 mg tabletten voor honden en katten

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

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
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 50 mg tabletten voor honden en katten
doxycycline

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

1 tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

50 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:

Honden:

Rhinitis (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.

Katten:

Infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis* en *Pasteurella* 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.

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

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

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.

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

7. DOELDIERSOORTEN

Honden en katten




































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

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis voor honden en katten 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. Bij katten met *C. felis*-infecties wordt aanbevolen minimaal 28 dagen lang te behandelen om te verzekeren dat het organisme volledig is verdreven.

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

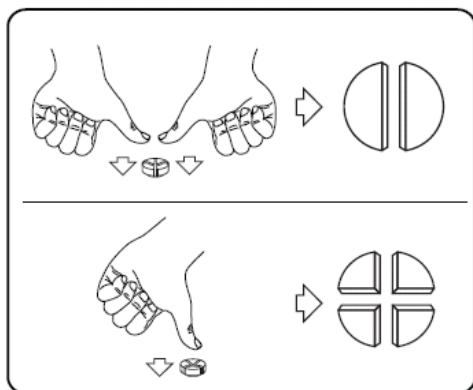
De volgende tabel is bestemd als leidraad om het diergeneesmiddel toe te dienen met een standaarddosering van 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag

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 12 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 doxycyclinehydraat 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.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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.

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.

Was de handen na gebruik.

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 tabletten 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.

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 6.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

7 februari 2022

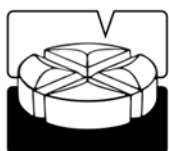
15. OVERIGE INFORMATIE

Blisterverpakking van aluminium en PVC/PE/PVDC.

Kartonnen doos met 1, 2 of 3 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.



Deelbare tablet

REG NL 119711

KANALISATIE
UDD