

BD/2022/REG NL 119712/zaak 930165

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. 27 december 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Doxybactin 200 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119712**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Doxybactin 200 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119712**, van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Doxybactin 200 mg tabletten voor honden**, **REG NL 119712** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Doxybactin 200 mg tabletten voor honden**, **REG NL 119712** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 119712/zaak 930165

5. 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;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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.

BD/2022/REG NL 119712/zaak 930165

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxybactin 200 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline als doxycyclinehydraat 200 mg

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 Doeldierssoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

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

Rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella* spp.;

Bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella* spp. en *Pasteurella* spp.;

Interstitiële nefritis veroorzaakt door *Leptospira* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclinen 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 sommige 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 tetracyclinen 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 tetracycline 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 tetracyclinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Aangezien de tabletten gearomatiseerde tabletten zijn, moeten ze buiten het bereik van de dieren bewaard worden om onbedoelde inname te voorkomen.

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

Tetracyclinen kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclinen 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 terug in de doos te doen. In geval van accidentele ingestie, met name door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

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

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

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

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie en leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. De klasse van de tetracyclinen 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 tetracyclinen 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 penicillinen en cefalosporinen. Orale absorbentia en stoffen die meerwaardige kationen bevatten, zoals antacida en ijzerzouten, mogen niet gebruikt worden vanaf 3 uur vóór tot 3 uur na toediening van doxycycline. De halfwaardetijd van doxycycline daalt door gelijktijdige toediening van anti-epileptica zoals fenobarbital en fenytoïne.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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 hardnekkige 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.

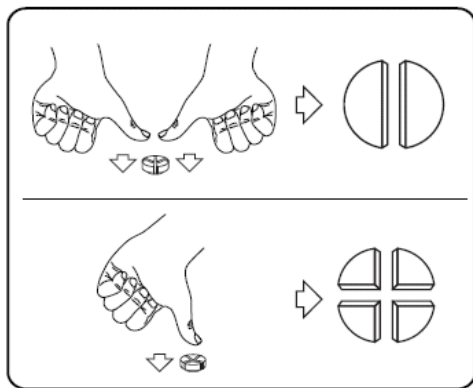
Tabletten moeten samen met het voedsel toegediend worden (zie rubriek 4.5).

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	-		-		 

 = ¼ tablet  = ½ tablet  = ¾ 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, tetracyclinen
ATCvet-code: QJ01AA02

5.1 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 anaërobe soorten.

Doxycycline remt de bacteriële eiwitsynthese door te binden aan de 30-S ribosomale subeenheden. Dit verstoort de binding van aminoacetyl-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 tetracyclinen 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 tetracyclinen hebben verworven. Resistentie gemedieerd door ribosomale beschermingseiwitten verleent echter kruisresistentie tegen doxycycline.

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 119712

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING /VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 augustus 2017

Datum van laatste verlenging: 28 juni 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 augustus 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

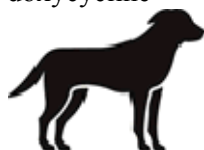
A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos
Multipack

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxybactin 200 mg tabletten voor honden
doxycycline

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

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel

Doxycycline (als doxycyclinehyclaat) 200 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

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 VOORZORGSMATREGELEN 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 119712

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 200 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 119712

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Doxybactin 200 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 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 bijsluiters.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxybactin 200 mg tabletten voor honden
doxycycline

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

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline als doxycyclinehycalaat 200 mg

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:

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.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

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

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

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

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

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

Hond

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 hardnekkige 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.

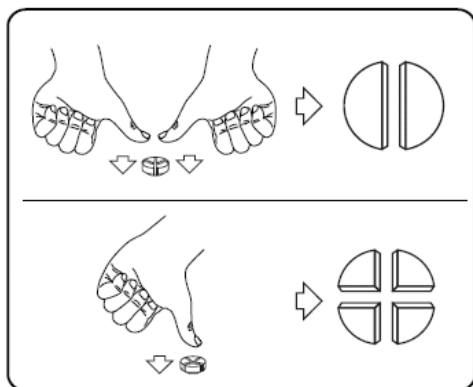
De volgende tabel is bestemd als leidraad om het diergeneesmiddel toe te dienen met een standaarddosering van 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag

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	-		-		 

$\square$ = 1/4 tablet D = 1/2 tablet D = 3/4 tablet $\oplus$ = 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 doxycyclinehyclaat 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 sommige 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 tetracyclinen 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 tetracyclinen 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 tetracyclinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Aangezien de tabletten gearomatiseerde tabletten zijn, moeten ze buiten het bereik van de dieren bewaard worden om onbedoelde inname te voorkomen.

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

Tetracyclinen kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclinen 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 tabletten weer in de geopende blisterverpakking te stoppen en die terug in de doos te doen.

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

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. De klasse van de tetracyclinen 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 tetracyclinen 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 penicillinen en cefalosporinen. Orale absorbentia en stoffen die meerwaardige kationen bevatten, zoals antacida en ijzerzouten, mogen niet gebruikt worden vanaf 3 uur vóór tot 3 uur na toediening van doxycycline. De halfwaardetijd van doxycycline daalt door 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 VOORZORGSMATREGELEN 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

24 augustus 2022

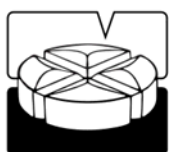
15. OVERIGE INFORMATIE

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 119712

KANALISATIE
UDD