

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxycare 40 mg tabletten voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en):

Doxycycline 40 mg

(equivalent aan 47,88 mg doxycyclinehydraat)

Zie rubriek “Lijst van hulpstoffen” voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Gelige, ronde en convexe tablet met een kruisvormige breuklijn aan een kant.

Tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Katten en honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bij honden en katten:

Behandeling van bacteriële luchtweginfecties, veroorzaakt door organismen die gevoelig zijn voor doxycycline waaronder: *Staphylococcus aureus* en andere *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, en *Pasteurella* spp.

Bij honden:

Behandeling van infecties veroorzaakt door teken besmet met *Ehrlichia canis*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere tetracyclinen of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen van dysfagie of ziekten die vergezeld gaan van braken.

Niet gebruiken bij braken, oesofagitis en oesofageale ulceraties, zie rubriek “Bijwerkingen (frequentie en ernst)”.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Canine ehrlichiose: de behandeling dient onmiddellijk na het optreden van de eerste klinische verschijnselen te worden gestart. De hond kan zelfs na langdurige behandeling met antibiotica een drager van de bacterie blijven en kan de bron zijn van een nieuwe tekenplaag (ziektevector)

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

Daar tabletten een smaak hebben, de tabletten buiten bereik van de dieren bewaren om accidentele ingestie te vermijden.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) bij het optreden van resistentie van bacteriën tegen doxycycline, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de in de SPC gegeven instructies kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen doxycycline verhogen en kan de werkzaamheid van behandeling met andere tetracyclinen verlagen, als gevolg van de mogelijkheid van kruisresistentie.

Om de waarschijnlijkheid van oesofageale irritatie en andere bijwerkingen in het maagdarmkanaal, zoals braken, te verminderen, dient het diergeneesmiddel samen met voer toegediend te worden.

Bij toediening van het diergeneesmiddel aan dieren met een leveraandoening dient men voorzichtig te zijn, daar verhogingen in leverenzymen bij sommige dieren zijn waargenomen na behandeling met doxycycline.

Men dient voorzichtig te zijn met het toedienen aan jonge dieren, daar tetracyclinen permanente verkleuring van het gebit kunnen veroorzaken bij toediening tijdens de ontwikkeling van het gebit. Literatuur met betrekking tot mensen geeft echter aan dat het minder waarschijnlijk is dat doxycycline deze afwijkingen veroorzaakt dan andere tetracyclinen, als gevolg van het verminderde vermogen calcium te chelateren.

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

Tetracyclinen kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken.

Mensen met bekende overgevoeligheid voor tetracyclinen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Was uw handen na het gebruik.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en laat de arts de bijsluiter zien.

Doxycycline kan na accidentele ingestie maagdarmstoornissen veroorzaken, met name bij kinderen. Om accidentele ingestie te voorkomen, moeten ongebruikte gedeelde tabletten teruggeplaatst worden in de open blisterruimte en teruggeplaatst worden in de doos. Roep de hulp van een arts in bij accidentele ingestie.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na behandeling met doxycycline zijn maagdarmstoornissen zoals braken, diarree, oesofageale ulceratie en oesofagitis vermeld als bijwerkingen.

Bij zeer jonge dieren kan verkleuring van het gebit optreden door de vorming van een tetracyclinecalciumfosfaatcomplex.

Overgevoeligheidsreacties, overgevoeligheid voor licht en in exceptionele gevallen fotodermatitis kunnen optreden na blootstelling aan intens daglicht.

Van vertraging van skeletgroei van jonge dieren (omkeerbaar na het stoppen van behandeling) is bekend dat het zich voordoet bij gebruik van andere tetracyclinen en zou kunnen optreden na toediening van doxycycline

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumonderzoeken hebben geen teratogeen of embryotoxisch effect van doxycycline bij de rat en het konijn aangetoond. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie. Tetracyclinen kunnen skeletontwikkeling bij een foetus vertragen (volledig omkeerbaar) en verkleuring van de melktanden veroorzaken. Het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie wordt afgeraden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Kruisresistentie tegen andere tetracyclinen kan zich voordoen.

Doxycycline dient niet gelijktijdig met andere antibiotica, met name bacteriedodende geneesmiddelen zoals de β -lactams, te worden gebruikt.

De halfwaardetijd van doxycycline wordt verlaagd door gelijktijdige toediening van barbituraten of fenytoïne.

Toediening van orale absorberende middelen, ijzerpreparaten en antacida vanaf 3 uur voor tot 3 uur na de toediening van doxycycline, dient vermeden te worden daar zij de beschikbaarheid van doxycycline verminderen. Bij mensen kan tetracycline de biobeschikbaarheid van digoxine verhogen. Er is geen informatie beschikbaar met betrekking tot honden en katten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

De dosering is 10 mg doxycycline per kilogram lichaamsgewicht per dag.

De meeste gevallen zullen naar verwachting na een behandeling van tussen de 5 en 7 dagen reageren.

De behandeling dient gedurende 2 tot 3 dagen na klinische genezing voor acute infecties te worden voortgezet. In chronische gevallen of refractaire gevallen kan een langere behandelingskuur, tot maximaal 14 dagen, nodig zijn.

Voor behandeling van infecties die worden veroorzaakt door *Ehrlichia canis* is de dosis 10 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 28 dagen. Volledige uitroeiing van de pathogeen wordt niet altijd bereikt maar verlengde behandeling gedurende 28 dagen leidt tot verdwijning van de klinische verschijnselen en een vermindering van de bacteriële belasting. Langere behandelingsduur, op basis van baat: bij ernstige en chronische ehrlichiose kan risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts nodig zijn. Alle behandelde dieren dienen regelmatig gecontroleerd te worden, zelfs na klinische genezing.

Tabletten dienen samen met voer toegediend te worden (zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik”). Om een juiste dosering toe te dienen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om te lage dosering te vermijden.

Tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om nauwkeurige dosering zeker te stellen. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de breuklijn omhoog en de convexe (ronde) zijde naar beneden.

Halve tablet: druk met uw duimen of vingers op beide zijden van de tablet.

Kwart tablet: druk met uw duim of een vinger op het midden van de tablet.

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

Levercytolyse en cholestase zijn na toediening van het diergeneesmiddel op 30 of 50 mg/kg gedurende 5 opeenvolgende dagen bij honden waargenomen. Deze verschijnselen werden in verband gebracht met verhoogde parameters (ALT, GGT, totaal bilirubine). Bij vijf keer de aanbevolen dosering kunnen sommige honden wat braken. Voor katten zijn er geen bijwerkingen gemeld na toediening van maximaal 50 mg/kg/dag gedurende 5 opeenvolgende dagen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, tetracyclinen.
ATC vet-code: QJ01AA02.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een tweede generatie, breedspectrum tetracycline.

Het is actief tegen een groot aantal grampositieve en gramnegatieve pathogenen waaronder stammen die resistent zijn tegen eerste-generatie tetracyclinen.

Het is essentieel bacteriostatisch; het remt de bacteriële eiwitsynthese door binding van transfer RNA naar het messenger RNA-ribosoomcomplex te blokkeren.

Er zijn een aantal bekende resistentiemechanismen tegen tetracyclinen zoals doxycycline maar de twee meest voorkomende zijn van energie-afhankelijke effluxsystemen en ribosomale beschermingseiwitten.

Resistentie wordt voornamelijk gemedieerd door effluxpompen of ribosomale beschermingseiwitten.

Kruisresistentie onder tetracyclinen komt vaak voor maar is afhankelijk van het resistentiemechanisme: d.w.z. mutatie in effluxpompen die resistentie biedt tegen tetracycline kan nog steeds gevoelig zijn voor doxycycline.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan honden en katten in de aanbevolen dosis van 10 mg/kg, bereikt doxycycline de maximale plasmaconcentratie (T_{max}) binnen 24 uur. De piekconcentratie (C_{max}) is respectievelijk 1,4 µg/ml en 4,3 µg/ml bij honden en katten. De orale biobeschikbaarheid van doxycycline na herhaalde toediening is ongeveer 45% bij beide soorten en wordt niet beïnvloed door de aanwezigheid van voer.

Ondanks een hoge eiwitbindingssnelheid, is het distributievolume van doxycycline hoog, wat aantoont dat doxycycline breed wordt gedistribueerd in organen en weefsels. Dit is het gevolg van hoge lipoplosbaarheid van doxycycline.

Doxycycline wordt voornamelijk onveranderd uitgescheiden en geëlimineerd in ontlasting en urine. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd bij katten is 8,37 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumzetmeelglycolaat (type A)

Microkristallijne cellulose

Gistextract

Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Elk resterend deel van de tablet dient teruggeplaatst te worden in de blister en tijdens de volgende toediening te worden gegeven.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

OPA/aluminium/PVC-folie en aluminiumfolieblister met 10 tabletten

Kartonnen doos met 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 of 250 tabletten.

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
België

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

BE-V552124

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/01/2020

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/01/2020

Op diergeneeskundig voorschrift