GEBRAUCHSINFORMATION
Doxycare 40 mg Tabletten für Katzen und Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber
Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020
Oostkamp
Belgien

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxycare 40 mg Tabletten für Katzen und Hunde
Doxycyclin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Doxycyclin 40 mg
(entsprechend 47,88 mg Doxycyclinhyclat)

Gelbliche, runde und konvexe Tabletten mit kreuzförmiger Bruchrille auf einer Seite.
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde
Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, einschließlich Rhinitis, Tonsillitis und Bronchopneumonie, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella* spp., die gegen Doxycyclin empfindlich sind.
Für die Behandlung der Ehrlichiose des Hundes verursacht durch *Ehrlichia canis.*

Katzen
Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, einschließlich Rhinitis, Tonsillitis und Bronchopneumonie, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella* spp., die gegen Doxycyclin empfindlich sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- oder Leberinsuffizienz.
Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen, die mit Erbrechen oder Dysphagie einhergehen (siehe auch Abschnitt 4.6).

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Photosensibilität (siehe auch Abschnitt 4.6).
Nicht anwenden bei Hunde- und Katzenwelpen vor Abschluss der Zahnschmelzbildung.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Nebenwirkungen, wie Erbrechen, Übelkeit, Speichelfluss, Speiseröhrenentzündung und Durchfall, wurden sehr selten in Spontanberichten berichtet.
Photosensibilität und Photodermatitis können im Anschluss an eine Tetracyclinbehandlung nach Exposition gegenüber intensivem Sonnenlicht oder ultraviolettem Licht auftreten (siehe auch Abschnitt 4.3).
Die Anwendung eines Tetracyclins während der Phase der Zahnentwicklung kann zu Zahnverfärbungen führen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Die Dosierung beträgt 10 mg Doxycyclin pro Kilogramm Körpergewicht und Tag.
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Stücke geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. Legen Sie die Tablette auf eine ebene Fläche, sodass die Seite mit der Bruchrille nach oben und die konvexe (abgerundete) Seite zur Fläche zeigt.

Tablette halbieren: Drücken Sie mit Daumen oder Fingern beide Seiten der Tablette nach unten.
Tablette vierteln: Drücken Sie mit Daumen oder Finger die Mitte der Tablette nach unten.

Die Dosis kann auf zwei tägliche Gaben verteilt werden. Die Dauer der Behandlung kann, abhängig vom klinischen Ansprechen, nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt angepasst werden.

Erkrankung	**Dosierungsschema**	**Behandlungsdauer**
Infektion der Atemwege	10 mg/kg pro Tag	5 – 10 Tage
Canine Ehrlichiose	10 mg/kg pro Tag	28 Tage

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Über- oder Unterdosierung zu vermeiden, ist das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich zu bestimmen. Die Tabletten sind zusammen mit Futter zu verabreichen, um Erbrechen zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht verwendete Tablettenportionen sind bei der nächsten Behandlung zu geben.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister nach {Verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Für den Tierarzt
Ehrlichia canis-Infektion: Die Behandlung sollte beim Auftreten klinischer Symptome eingeleitet werden. Eine vollständige Eradikation der Krankheitserreger wird nicht immer erreicht, aber eine Behandlung über 28 Tage führt im Allgemeinen zu einem Abklingen der klinischen Symptome und zu einer Abnahme der Erregerlast. Eine längere Behandlungsdauer, basierend auf einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt, kann insbesondere bei schwerer oder chronischer Ehrlichiose erforderlich sein. Alle behandelten Patienten sollten regelmäßig überwacht werden, auch nach einer klinischen Heilung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Tabletten sollten mit Futter verabreicht werden, um Erbrechen zu vermeiden und die Wahrscheinlichkeit einer Reizung der Speiseröhre zu verringern.
Das Tierarzneimittel sollte jungen Tieren mit Vorsicht verabreicht werden, da die Klasse der Tetracycline bei Verabreichung während der Zahnentwicklung eine bleibende Verfärbung der Zähne verursachen kann. Allerdings geht aus der humanmedizinischen Literatur hervor, dass Doxycyclin aufgrund seiner verminderten Fähigkeit, Kalziumkomplexe zu bilden, seltener solche Auffälligkeiten verursacht als andere Tetracycline.
Für den Tierarzt
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Ist dies nicht möglich, sollte sich die Therapie auf epidemiologische Informationen und Erkenntnisse über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene stützen.
Eine von den Anweisungen in dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Doxycyclin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund potentieller Kreuzresistenz reduzieren.
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte gemäß den offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Doxycyclin oder anderen Tetracyclinen müssen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden und bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung, bestehend aus Handschuhen, tragen.
Bei Hautreizungen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, kann unerwünschte Nebenwirkungen, wie Erbrechen, verursachen.
Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sind nicht verwendete Blister in die Umverpackung zurückzulegen und sicher aufzubewahren. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen von Doxycyclin. Da jedoch keine Informationen für die Zieltierarten vorliegen, wird die Anwendung während der Trächtigkeit nicht empfohlen.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Doxycyclin sollte nicht gleichzeitig mit anderen Antibiotika, insbesondere bakteriziden Medikamenten wie β-Lactamen, angewendet werden. Es können Kreuzresistenzen gegen Tetracycline auftreten.
Die Halbwertszeit von Doxycyclin wird durch gleichzeitige Verabreichung von Barbituraten, Phenytoin und Carbamazepin verringert.
Unter gerinnungshemmender Therapie kann eine Dosisanpassung erforderlich sein, da Tetracycline die Plasmaaktivität von Prothrombin herabsetzen.
Die gleichzeitige Gabe von oralen Absorptionsmitteln, Antazida und Präparaten, die mehrwertige Kationen enthalten, sollte vermieden werden, da sie die Verfügbarkeit von Doxycyclin reduzieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Erbrechen kann bei Hunden beim Fünffachen der empfohlenen Dosis auftreten. Erhöhte Werte von ALT, GGT, ALP und Gesamtbilirubin wurden bei Hunden bei fünffacher Überdosierung berichtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2021

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 oder 250 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 839078
Rezept- und apothekenpflichtig.

Vertrieb:
PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Str. 3
A-4600 Wels
Tel.: +43 724228333
office@prozoon.at