

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Doxytab vet. Flav. 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxytab vet. Flav. 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen
Doxycyclin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

| | |
|------------------------------|----------|
| Doxycyclin | 15 mg |
| (als Doxycyclinhydrochlorid) | 17,3 mg) |

Gelbe, mit braunen Flecken gesprenkelte, runde und konvexe Tablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Stücke geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung der folgenden durch Doxycyclin-empfindliche Bakterien verursachte Erkrankungen:

Hunde:

Rhinitis, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella* spp.
Bronchopneumonie, verursacht durch *Bordetella* spp. und *Pasteurella* spp.
Interstitielle Nephritis, verursacht durch *Leptospira* spp.

Katzen:

Atemwegsinfektionen, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydomydia felis*, *Pasteurella* spp.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder gegenüber einem der Hilfsstoffe.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Langzeittherapie mit Doxycyclin wurden als Nebenwirkungen gastrointestinale Störungen wie Erbrechen, Durchfall und Ösophagitis berichtet.

Bei sehr jungen Tieren kann es durch Bildung eines Tetracyclin-Kalziumphosphat-Komplexes zur Verfärbung der Zähne kommen.

Intensive Lichteinwirkung kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen, Photosensitivität und in Ausnahmefällen zu Photodermatitis führen.

Eine (nach Absetzen der Behandlung reversible) Verzögerung des Skelettwachstums bei Jungtieren tritt bekanntermaßen unter anderen Tetracyclinen auf und könnte auch unter Doxycyclin auftreten.

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. ZIELTIERARTEN

Hund und Katze

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

Anwendungsart

Zum Eingeben.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Doxycyclin pro kg pro Tag. Die tägliche Dosis kann in zwei Anwendungen pro Tag (d.h. 5 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich) aufgeteilt werden.

Bei den meisten Routinefällen ist nach 5 bis 7 Tagen ein Ansprechen auf die Behandlung zu erwarten.

Bei akuten Infektionen ist die Behandlung nach dem Abklingen der klinischen Symptome noch 2 bis 3 Tage fortzusetzen. Chronische oder hartnäckige Infektionen können eine längere Behandlungsdauer

(bis zu 14 Tage) erfordern. Bei Hunden mit einer durch Leptospirose verursachten interstitiellen Nephritis wird eine 14 tägige Behandlung empfohlen. Bei Katzen mit *C. felis*-Infektionen sollte die

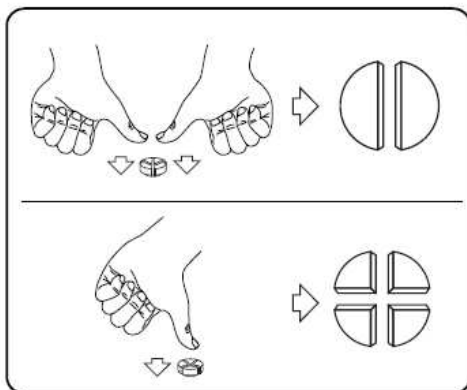
Behandlung mindestens 28 Tage dauern, damit gewährleistet ist, dass der Erreger dauerhaft eliminiert wurde. Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich

bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Es sollte eine geeignete Tablettenstärke angewendet werden, um zu verhindern, dass geteilte Tabletten bis zur nächsten Verabreichung

aufbewahrt werden müssen.

Zur Sicherstellung einer exakten Dosierung können die Tabletten in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt

werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine gerade Oberfläche.



2 gleiche Teile: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

4 gleiche Teile: Drücken Sie den Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten sind zusammen mit dem Futter einzugeben.
Legen Sie geteilte Tabletten wieder in die Blisterpackung. Geteilte Tabletten sollten bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Geteilte Tabletten, die nach der letzten Anwendung des Tierarzneimittels übrigbleiben, sollten entsorgt werden.

10. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Lassen Sie den Blister in der Umverpackung. Übrigbleibende Stücke von geteilten Tabletten sollten wieder in den geöffneten Blister zurückgelegt und bei der nächsten Gabe verabreicht werden.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister angegebenen Verfallsdatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit Dysphagie oder bei Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen, mit Vorsicht anzuwenden, da die Verabreichung von Doxycyclinhyclat-Tabletten mit Erosionen der Speiseröhrenschleimhaut in Zusammenhang gebracht wurde.
Um die Wahrscheinlichkeit einer Speiseröhrenreizung und anderer gastrointestinaler Nebenwirkungen zu reduzieren, ist das Tierarzneimittel zusammen mit dem Futter einzugeben.
Besondere Vorsicht ist bei Lebererkrankungen geboten, da bei einigen Tieren nach der Behandlung mit Doxycyclin ein Anstieg der Leberenzyme dokumentiert wurde.
Die Anwendung bei Jungtieren muss mit Vorsicht erfolgen, da die Klasse der Tetracycline bei Verabreichung während der Zahnentwicklung dauerhafte Zahnverfärbungen verursachen kann. Allerdings geht aus der humanmedizinischen Fachliteratur hervor, dass diese Veränderungen unter Doxycyclin aufgrund seiner geringeren Fähigkeit zur Chelatierung von Calcium weniger wahrscheinlich sind als unter anderen Tetracyclinen. Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie von den Tieren ferngehalten werden, um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden.
Wegen der anzunehmenden Variabilität (Zeit, geografisch) des Auftretens einer bakteriellen Resistenz gegen Doxycyclin werden die bakteriologische Untersuchung von Proben und Empfindlichkeitstests empfohlen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und regionalen Regelungen für den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von den Angaben in dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Doxycyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund potenzieller Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Falls Sie nach einer Exposition Symptome entwickeln, wie zum Beispiel Hautausschlag, ziehen Sie bitte sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage.
Dieses Tierarzneimittel kann bei Einnahme, vor allem bei Kindern, schwere gastrointestinale Wirkungen hervorrufen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollten ungenutzte Tablettenteile in die geöffnete Blistermulde und dann mit dem Blisterstreifen in die Faltschachtel zurückgelegt werden, die an sicherer Stelle außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern

aufzubewahren ist. Ziehen Sie im Fall einer versehentlichen Einnahme einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.
Waschen Sie sich nach Anwendung die Hände.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Tierarzneimittel aus der Klasse der Tetracycline können zur Verzögerung der Skelettentwicklung (vollständig reversibel) und Verfärbung der Milchzähne führen. Allerdings geht aus der humanmedizinischen Fachliteratur hervor, dass diese Veränderungen unter Doxycyclin weniger wahrscheinlich sind als unter anderen Tetracyclinen. Nur Anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit bakteriziden Antibiotika, z. B. Penicillinen und Cephalosporinen, anwenden. Orale Adsorbentien und Substanzen mit multivalenten Kationen, z. B. Antazida und Eisensalze, sollten in der Zeit von 3 Stunden vor bis 3 Stunden nach der Verabreichung von Doxycyclin nicht angewandt werden, da sie die Doxycyclin-Verfügbarkeit reduzieren. Die Halbwertszeit von Doxycyclin wird durch die gleichzeitige Verabreichung von Antiepileptika wie Phenobarbital und Phenytoin reduziert.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt für Nebenwirkungen beschriebenen zu erwarten.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Blisterpackung aus Aluminium/ PVC/PE/PVDC

Verpackungsgrößen:

Karton mit 3 Blistern zu je 10 Tabletten

Karton mit 5 Blistern zu je 10 Tabletten

Karton mit 10 Blistern zu je 10 Tabletten

Karton mit 1 Blister zu je 30 Tabletten

Karton mit 5 Blistern zu je 30 Tabletten

Karton mit 10 Blistern zu je 30 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.