

DOXYBACTIN® 400 mg tabletten voor honden

Houder 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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL Doxybactin 400 mg tabletten voor honden

GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN) 1 tablet bevat: Werkzaam bestanddeel: 400 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.

INDICATIE(S) Behandeling van de volgende aandoeningen veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor doxycycline:

Honden: Rinitis (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.

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

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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN Honden

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

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING Tabletten moeten samen met het voedsel toegediend worden (zie rubriek '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.

WACHTTIJD(EN) Niet van toepassing.

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

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 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.

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 'Bijwerkingen'.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

OVERIGE INFORMATIE REG NL 119711

KANALISATIE UDD

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.