

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Doxycare 40 mg / 200 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin	40 mg	200 mg
als Doxycyclinhyclat	47.88 mg	239.40 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Teilbare Tablette

Gelbliche, runde und konvexe Tabletten mit kreuzförmiger Bruchrille auf einer Seite

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. Klinische Angaben**4.1. Zieltierarten**

Hund und Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Antibiotikum für Hunde und Katzen

Behandlung bakterieller Infektionen des Respirationstraktes einschliesslich Rhinitis, Tonsilitis und Bronchopneumonie bei Hunden und Katzen verursacht durch Doxycyclin empfindliche *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella*-Spezies.

Behandlung der *Ehrlichia canis*-Infektion bei Hunden

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- oder Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit Schluckstörungen oder Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Photosensibilität.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Canine Ehrlichiose: Die Behandlung ist so bald wie möglich nach Auftreten der ersten klinischen Anzeichen zu beginnen. Die vollständige Ausmerzung des Erregers wird nicht immer erreicht, aber eine verlängerte Behandlung über 28 Tage führt zum Verschwinden der klinischen Symptome und einer Reduzierung der Bakterienlast. Bei schwerer und chronischer Ehrlichiose kann eine längere Behandlungsdauer, basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt, erforderlich sein. Alle behandelten Patienten sollten auch nach der klinischen Heilung regelmässig überwacht werden.

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung**Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Da die Tabletten aromatisiert sind, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Der Einsatz des Tierarzneimittels sollte sich auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Sollte dies nicht möglich sein, sollte sich die Therapie auf der epidemiologischen Information und Kenntnis der Empfindlichkeit des Zielerregers auf lokaler/regionaler Ebene basieren. Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Doxycyclin resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund des Potentials für Kreuzresistenzen reduzieren. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung offizieller, nationaler und regionaler Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Damit die Wahrscheinlichkeit für Erbrechen und das Auftreten einer Speiseröhrenreizung gesenkt wird, sollen die Tabletten zusammen mit Futter verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel ist bei Jungtieren mit Vorsicht einzusetzen, da Tetracycline als Antibiotikaklasse bleibende Verfärbungen der Zähne verursachen können, wenn sie während der Zahnentwicklung verabreicht werden. Aus der zum Menschen vorliegenden Fachliteratur geht jedoch hervor, dass Doxycyclin aufgrund seiner verminderten Fähigkeit, mit Kalzium Chelate zu bilden, diese Anomalien mit geringerer Wahrscheinlichkeit verursacht als andere Tetracycline.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen müssen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch sind die Hände zu waschen.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf und zeigen Sie diesem die Packungsbeilage.

Doxycyclin kann nach versehentlicher Einnahme, insbesondere bei Kindern, gastrointestinale Störungen verursachen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sind nicht verwendete Tablettenportionen in die offene Blisterkammer zurückzugeben und wieder in der Verpackung aufzubewahren. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Nebenwirkungen wie Erbrechen, Übelkeit, Speicheln, Durchfall und Ösophagitis wurden als sehr seltene Nebenwirkungen nach der Doxycyclintherapie gemeldet.

Überempfindlichkeitsreaktionen, Lichtempfindlichkeit und Photodermatitis können nach intensiver Tageslichteinwirkung auftreten.

Der Gebrauch eines Tetracyclins während 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 1'000 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)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien bei Ratten und Kaninchen haben keine teratogenen oder embryotoxischen Wirkungen von Doxycyclin ergeben. Da keine Informationen zu den Zieltierarten verfügbar sind, wird die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit nicht empfohlen. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Doxycyclin darf nicht gleichzeitig mit anderen Antibiotika, insbesondere nicht mit bakteriziden Arzneimitteln wie β -Lactamen, angewendet werden. Es können Kreuzresistenzen mit Tetracyclinen auftreten.

Die Halbwertszeit von Doxycyclin wird durch die gleichzeitige Anwendung von Barbituraten, Carbamazepin oder Phenytoin verkürzt.

Dosisanpassungen können nötig werden bei Tieren, welche mit Antikoagulantien behandelt werden, da Tetracycline die Plasmaaktivität von Prothrombin reduzieren. Die Gabe von oralen Absorptionmitteln, Eisenpräparaten und Antazida sollte vermieden werden, da sie die Verfügbarkeit von Doxycyclin verringern.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben

Die Dosierung beträgt 10 mg Doxycyclin pro Kilogramm Körpergewicht und Tag. D.h. zum Beispiel 1 Tablette Doxycare 40 mg pro 4 kg KGW pro Tag oder 1 Tablette Doxycare 200 mg pro 20 kg KGW pro Tag.

Es wird erwartet, dass die meisten Routinefälle nach 5 bis 7 Tagen Therapie auf die Behandlung ansprechen. Bei akuten Infektionen ist die Therapie noch für 2 bis 3 Tage nach der klinischen Heilung fortzusetzen. In chronischen oder refraktären Fällen kann eine längere Therapiedauer von bis zu 14 Tagen erforderlich sein.

Für die Behandlung von Infektionen durch *Ehrlichia canis* beträgt die Dosierung 10 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht/Tag für 28 Tage.

Die Tabletten sind zusammen mit Futter zu verabreichen (siehe Abschnitt 4.5). Zur Gewährleistung der richtigen Dosierung ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Legen Sie die Tablette auf eine ebene Fläche, sodass die Seite mit der Bruchrille nach oben und die konvexe (abgerundete) Seite zur Fläche zeigt. Die Dosis kann auf zwei tägliche Verabreichungen aufgeteilt werden.

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.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Hunden kann es nach dem Fünffachen der empfohlenen Dosierung zu Erbrechen kommen. Es wurden erhöhte Werte (ALT, GGT, ALP, Gesamt-Bilirubin) bei fünffach überdosierten Hunden berichtet.

4.11. Wartezeiten

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zum systemischen Gebrauch, Tetracycline

ATCvet-Code: QJ01AA02

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Doxycyclin ist ein Breitband Antibiotikum aus der Klasse der Tetracycline, das gegen eine grosse Anzahl von grampositiven und gramnegativen Bakterien, einschliesslich Aerobiern und Anaerobiern wirkt.

Es ist im Wesentlichen bakteriostatisch; es hemmt die bakterielle Proteinsynthese, indem es die Bindung der Transfer-RNA an den Messenger-RNA-Ribosomen-Komplex blockiert.

Die Penetration von Doxycyclin in die Bakterienzelle geschieht sowohl über aktiven Transport wie auch passive Diffusion. Es gibt mehrere bekannte Resistenzmechanismen gegen Tetracycline wie Doxycyclin, aber die beiden häufigsten sind energieabhängige Effluxsysteme und ribosomale Schutzproteine.

Die Resistenz wird hauptsächlich durch Effluxpumpen oder ribosomale Schutzproteine vermittelt. Kreuzresistenzen zwischen Tetracyclinen sind häufig, hängen aber von Resistenzmechanismen ab. Aufgrund der höheren Fettlöslichkeit und der besseren Fähigkeit, Zellmembranen zu passieren (im Vergleich zu Tetracyclin), wirkt Doxycyclin auch bis zu einem gewissen Grad gegen Mikroorganismen, die eine auf Efflux-Pumpen beruhende erworbene Resistenz gegen Tetracycline aufweisen.

Dahingegen führt Schutzprotein vermittelte Resistenz bei Tetracyclinen auch zu einer Kreuzresistenz gegenüber Doxycyclin.

Folgende MHK Werte für die Zielerreger wurden zwischen 2017 und 2018 als Teil laufender Europäischer Überwachungsstudien erhoben:

Erreger	Herkunft (Anzahl getesteter Stämme)	MHK ₅₀ (µg/ml)	MHK ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Hund – Respirationstrakt (38)	0.12	0.5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Katze – Respirationstrakt (11)	0.12	0.12
<i>Pasteurella</i> spp.	Hund – Respirationstrakt (27)	0.12	0.25
<i>Pasteurella</i> spp.	Katze – Respirationstrakt (77)	0.12	0.25

Daten zur antibiotischen Empfindlichkeit für Ehrlichia canis sind begrenzt.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Nach oraler Anwendung beträgt die Bioverfügbarkeit von Doxycyclin etwa 45 % bei Hunden und Katzen. Spitzenkonzentrationen (C_{max}) von 1.4 µg/ml bei Hunden und 4.3 µg/ml bei Katzen werden innerhalb von 3 Stunden nach oraler Verabreichung erreicht, was die rasche Absorption von Doxycyclin aus dem Gastrointestinaltrakt zeigt.

Distribution

Doxycyclin wird aufgrund seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften in grossem Umfang im Organismus verteilt, da es eine hohe Fettlöslichkeit aufweist. Beim Hund wird eine Proteinbindungsrate von 91.75 % ± 0.63 und 91.4 % in der Literatur berichtet. Bei der Katze berichtet eine Publikation über eine Proteinbindungsrate von 98.35 % (+/-0.24). Mit Ausnahme der Haut sind die Gewebekonzentrationen in der Regel höher als die Plasmakonzentrationen, einschliesslich der Ausscheidungsorgane (Leber, Nieren und Därme) und der Lunge.

Elimination

Nach einer einzelnen Verabreichung beträgt die Eliminationshalbwertszeit (T_{1/2}) 8.37 Stunden bei Katzen. Die Ausscheidung erfolgt als unveränderte Wirksubstanz (90 %) über Kot (etwa 75 %), den Urin (etwa 25 %) und weniger als 5 % über die Gallengänge.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Mikrokristalline Cellulose
Hefeextrakt
Magnesiumstearat

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit von geteilten Tabletten: 3 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Alle nicht verwendeten Tablettenportionen sind in den Blister zurückzugeben und bei der nächsten Anwendung zu verabreichen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 5 oder 10 Kunststoff-Aluminium-Blistern zu jeweils 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. Zulassungsinhaberin

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Bern
Tel.: 031 980 27 27
Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 68'137'001 40 mg 50 Tabletten
Swissmedic 68'137'002 40 mg 100 Tabletten
Swissmedic 68'137'003 200 mg 50 Tabletten
Swissmedic 68'137'004 200 mg 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 14.07.2021

10. Stand der Information

26.11.2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend