

NL Doxytab vet. Flav. 50 mg tablet voor honden en katten

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND:
 CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
 Ostlandring 13
 31303 Burgdorf
 Duitsland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Doxytab vet. Flav. 50 mg tablet voor honden en katten
 doxycycline

GEHALTE AAN WERKZAME WERKZAAM BESTANDDEEL:

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline 50 mg
 (als doxycyclinehydraat 57,7 mg)

Ronde en convexe tablet, geel met bruine spikkels, met een kruisvormige breukstreep aan één zijde. De tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

INDICATIES:

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 (ontsteking van de bronchiën met lobulaire ontsteking van de longen) veroorzaakt door *Bordetella* spp. en *Pasteurella* spp.; Interstitiële nefritis (ontsteking van het interstitium een deel van het nierweefsel) veroorzaakt door *Leptospira* spp.;

Katten:

Infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis*, *Pasteurella* 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 langdurige behandeling met doxycycline.

Bij zeer jonge dieren kunnen de tanden verkleuren door de vorming van een tetracycline-calciumfosfaat-complex.

Overgevoelighetsreactie, fotosensitiviteit en in uitzonderlijke gevallen fotodermatitis, kunnen voorkomen na blootstelling aan fel daglicht.

Vertraging van de groei van het skelet bij jonge dieren (omkeerbaar bij beëindiging van de behandeling).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet reeds in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoed dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT(EN):

Hond en kat.

DOSERING VOOR ELKE DOEL DIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK:**Wijze van toediening**

Oraal gebruik.

Dosering

De aanbevolen dosering is 10 mg doxycycline per kg per dag. De dagelijkse dosis kan worden verdeeld in twee toedieningen per dag (d.w.z. 5 mg/kg lichaamsge wicht, tweemaal daags).

Naar verwachting reageert het merendeel van de routinegevallen na 5 tot 7 dagen. De behandeling dient 2 tot 3 dagen langer te worden voortgezet dan het klinische herstel bij acute infecties. Bij chronische of hardnekkige gevallen is mogelijk een langere behandeling, tot 14 dagen, noodzakelijk.

Bij honden met interstitiële nefritis als gevolg van leptospirose wordt een behandeling gedurende 14 dagen aanbevolen.

Bij katten met *C. felis*-infecties wordt aanbevolen om de behandeling gedurende een periode van 28 dagen te geven om eliminatie van het organisme te garanderen.

Ten einde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsge wicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Om het aantal verdeelde tabletten dat wordt bewaard tot de volgende dosering tot een minimum te beperken, moet de meest geschikte tabletsterkte worden gebruikt.

Voor een nauwkeurige dosering kunnen tabletten worden verdeeld in twee of vier gelijke delen. Leg de tablet op een vlakke ondergrond, met de zijde met de breuklijn en de convexe (bolle) zijde naar beneden.



Twee gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.
 Vier gelijke delen: duw met uw duimen in het midden van de tablet.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:

Tabletten moeten worden toegediend tijdens de maaltijd.

Plaats verdeelde tabletten terug in de blisterverpakking. Verdeelde tabletten moeten bij de volgende toediening worden gebruikt.

Tabletten die eventueel overblijven na de laatste toediening van het diergeneesmiddel moeten worden weggegooid.

WACHTTIJD(EN):

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de blister in de buitenverpakking. Alle overgebleven gedeelde tabletten moeten in de geopende blister worden teruggeplaatst en bij de volgende toediening worden gebruikt.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na EXP.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN:**Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:**

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van het diergeneesmiddel bij dieren met dysfagie of aandoeningen die gepaard gaan met braken, aangezien de toediening van doxycyclinehydraat-tabletten in verband is gebracht met slokdarmerosie.

Om de kans op irritatie van de slokdarm en andere maag darmklachten te verkleinen, dient het diergeneesmiddel in combinatie met voedsel toegediend worden. Met name bij dieren met leveraandoeningen moet de toediening bijzonder zorgvuldig gebeuren, aangezien bij bepaalde dieren een toename in leverenzymen is vastgesteld na de behandeling met doxycycline.

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van het diergeneesmiddel aan jonge dieren, omdat tetracyclinen als een klasse blijvende verkleuring van de tanden kunnen veroorzaken bij toediening tijdens de ontwikkeling van het gebit. Literatuur over behandeling bij mensen geeft echter aan dat de kans kleiner is dat doxycycline deze afwijkingen zal veroorzaken dan andere tetracyclinen, omdat het minder in staat is tot chelatie van calcium.

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, dienen deze buiten het bereik van de dieren te worden bewaard om accidentele inname te voorkomen.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline, worden bacteriologische onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in deze bijsluiter kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen doxycycline verhogen, en de effectiviteit van de behandeling met andere tetracyclinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighetsreacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoelighed voor tetracyclinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien u symptomen ontwikkelt na blootstelling aan het diergeneesmiddel zoals huiduitslag, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Dit diergeneesmiddel kan bij inname ernstige maag darmklachten veroorzaken, vooral bij kinderen. Om accidentele inname te voorkomen, moeten de ongebruikte tablettdelen terug in de geopende blisterverpakking geplaatst en in de kartonnen doos gedaan te worden, die op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen moet worden bewaard. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en, de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was uw handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Tetracyclinen als een klasse kunnen de foetale skeletontwikkeling vertragen (volledig omkeerbaar) en verkleuring van het melkgebit veroorzaken. Literatuur over behandeling bij mensen geeft echter aan dat de kans kleiner is dat doxycycline deze afwijkingen

zal veroorzaken dan andere tetracyclinen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/riscobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
 Niet tegelijkertijd toedienen met bactericide antibiotica zoals penicilline en cefalosporines.

Oraal toegediende absorbentia en stoffen die polyvalente kationen zoals maagzuurremmers en ijzerzouten mogen niet gebruikt worden vanaf 3 uur vóór tot 3 uur na de toediening van doxycycline, aangezien deze de beschikbaarheid van doxycycline verminderen. De halfwaardetijd van doxycycline wordt gereduceerd door gelijktijdige toediening van anti-epileptica zoals fenobarbital en fenytoïne.

Overdosering (symptomen, procedures in nood gevallen, antidota):
 Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de genoemde bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:
 Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL:

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

BE : Oktober 2020
 NL: 21 augustus 2020

OVERIGE INFORMATIE:

Aluminium - PVC/PE/PVDC blister

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 3 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doos met 5 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doos met 1 blister van 30 tabletten

Kartonnen doos met 5 blisters van 30 tabletten

Kartonnen doos met 10 blisters van 30 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
 Virbac Belgium NV
 Esperantolaan 4
 BE-3001 Leuven

KANALISATIE:
 Op diergeneeskundig voorschrijf.
 BE-V572213

Nederland
 VIRBAC Nederland BV
 Hermesweg 15
 NL-3771 ND-Barneveld
 Tel: +31-(0)342 427 127

KANALISATIE:

REG NL 125355-UDD

NOTICE:**FR Doxytab vet. Flav. 50 mg Comprimés pour chiens et chats****NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS,****SI DIFFÉRENT :**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
 CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Allemagne

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE :

Doxytab vet. Flav. 50 mg Comprimés pour chiens et chats

doxycycline

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) :

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Doxycycline 50 mg

(sous forme d'hydraate de doxycycline 57,7 mg)

Comprimé jaune moucheté de brun, rond et convexe, avec une barre de sécabilité cruciforme sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou en 4 parts égales.

INDICATIONS :

Traitement des affections suivantes, causées par des bactéries sensibles à la doxycycline :

Chiens :

Rhinite causée par *Bordetella bronchiseptica* et *Pasteurella* spp. ;

Bronchopneumonie causée par *Bordetella* spp. et *Pasteurella* spp. ;

Chats :

Infections respiratoires causées par *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis* et *Pasteurella* spp.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines ou à l'un des excipients.

EFFECTS INDÉSIRABLES :

Des troubles gastro-intestinaux tels que vomissements, diarrhée et œsophagite, ont été signalés comme effets secondaires après un traitement à long terme par la doxycycline.

Chez les animaux très jeunes, une décoloration des dents peut se produire par formation d'un complexe tétracycline-phosphate de calcium.

Des réactions d'hypersensibilité, une photosensibilité et, dans des cas exceptionnels, une photodermatite peuvent se produire après exposition à une lumière du jour intense.

Retard de la croissance squelettique de jeunes animaux (réversible à l'arrêt du traitement).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCES CIBLES :

Chiens et chats.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE,**VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION :**

Voie d'administration

Voie orale.

Posologie

La posologie généralement recommandée est de 10 mg de doxycycline par kg de poids corporel par jour. La dose journalière peut être scindée en deux administrations par jour (soit 5 mg/kg de poids corporel, deux fois par jour).

La majorité des cas de routine répondent généralement après entre 5 et 7 jours de traitement. Le traitement doit se poursuivre pendant 2 à 3 jours après la guérison clinique des infections aiguës.

Dans les cas chroniques ou refractaires, un traitement plus long, jusqu'à 14 jours, peut être nécessaire.

Chez les chiens atteints de néphrite interstitielle due à une leptospirose, un traitement de 14 jours est recommandé.

Chez les chats souffrant d'infections à *C. felis*, il est recommandé d'administrer un traitement pendant une période de 28 jours afin d'assurer l'élimination de l'organisme.

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter le sous-dosage.

Il convient d'utiliser la concentration de comprimés la plus appropriée afin de réduire au minimum le nombre de comprimés divisés à conserver jusqu'à la prochaine dose.

Les comprimés divisés qui restent après la dernière administration du produit doivent être jetés.

TEMPS D'ATTENTE :

Sans objet.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservez la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur. Toute portion restante de comprimés divisés doit être remplacée dans la plaquette thermoformée ouverte et administrée lors de la prochaine administration.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée après EXP.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le médicament vétérinaire doit être administré avec prudence aux animaux atteints de dysphagie ou de maladies accompagnées de vomissements car l'administration de comprimés d'hydrolat de doxycycline a été associée à une érosion œsophagiennes.

Afin de réduire la possibilité d'irritation œsophagiennes ainsi que d'autres effets secondaires gastro-intestinaux, le médicament vétérinaire doit être administré avec des aliments.

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'administration du produit à des animaux atteints d'une maladie du foie car des augmentations des enzymes hépatiques ont été documentées chez certains animaux après un traitement par la doxycycline.

Le médicament vétérinaire doit être administré avec précaution aux jeunes animaux car les tétracyclines en tant que classe peuvent provoquer une décoloration permanente des dents lorsqu'elles sont administrées pendant le développement dentaire. Cependant, il est indiqué dans la littérature relative aux humains que la doxycycline est moins susceptible que d'autres tétracyclines de provoquer ces anomalies, en raison de sa capacité réduite à chélater le calcium.

Comme les comprimés sont aromatisés, ils doivent être conservés en dehors de la portée des animaux afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

En raison de la variabilité possible (temps, géographie) dans l'apparition de la résistance des bactéries à la doxycycline, un prélevement bactériologique et un test de sensibilité sont recommandés.

Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

Utiliser le médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres tétracyclines, en raison de possibles résistances croisées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si vous développez après une exposition des symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Ce médicament vétérinaire peut provoquer des troubles gastro-intestinaux graves après une ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants. Pour éviter une ingestion accidentelle, les morceaux de comprimés inutilisés doivent être réinsérés dans les alvéoles libres de la plaquette thermoformée qui doit être remplacée dans la boîte en carton qui doit être rangée dans un endroit sûr et hors de la vue et de la portée d'enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Les tétracyclines en tant que classe peuvent retarder le développement du squelette foetal (totalement réversible) et provoquer une décoloration des dents de lait. Cependant, les données probantes issues de la littérature relative aux humains suggèrent que la doxycycline est moins susceptible de provoquer ces anomalies que d'autres tétracyclines. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer de façon concomitante avec des antibiotiques bactéricides comme les pénicillines et les céphalosporines.

Les absorbants oraux et les substances contenant des cations multivalents, tels que les antiacides et les sels de fer, ne doivent pas être utilisés dans les 3 heures précédant et suivant l'administration de la doxycycline car ils réduisent la disponibilité de la doxycycline. La demi-vie de la doxycycline est réduite par l'administration concomitante de médicaments antiépileptiques tels que le phénobarbital et la phénytoïne.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, il ne faut s'attendre à aucun autre symptôme que ceux mentionnés.

Incompatibilités :

Sans objet.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEÉ :

Octobre 2020

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :

Plaquette thermoformée aluminium - PVC/PE/PVDC

Taille de l'emballage :

Boîte en carton de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte en carton de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte en carton de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte en carton de 1 plaque thermoformée de 30 comprimés

Boîte en carton de 5 plaquettes thermoformées de 30 comprimés

Boîte en carton de 10 plaquettes thermoformées de 30 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

Virbac Belgium NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

BE-V572213

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

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.

ZIELTIERARTEN:

Hund und Katze

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:

Anwendungsart

Zum Eingeben.

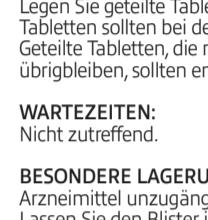
Dosierung

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 konkaven (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.

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.

WARZEITEN:

Nicht zutreffend.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

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.

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 Doxycyclinhydrochlorid-Tabletten mit Erosionen der Speiseröhrenschleimhaut in Zusammenhang gebracht wurde.

Um die Wahrscheinlichkeit einer Speiseröhrenreizung und anderer gastrointestinale Nebenwirkungen zu reduzieren, ist das Arzneimittel 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 Zahnenwicklung dauerhafte Zahnerfarbungen 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 annehmenden 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 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 ungenugte 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.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:

Oktober 2020

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.

België/Belgique/Belgien

Virbac Belgium NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

BE-V572213

Verschreibungspflichtig.