

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxycare 200 mg Tabletten für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin 200 mg
(entsprechend 239,40 mg Doxycyclinhyclat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Mikrokristalline Cellulose
Hefeextrakt
Magnesiumstearat

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

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze und Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hund:

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*.

Katze:

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- oder Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen, die mit Erbrechen oder Schluckstörungen einhergehen (siehe auch Abschnitt 3.6).

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Fotosensitivität (siehe auch Abschnitt 3.6).

Nicht anwenden bei Welpen und jungen Katzen vor Abschluss der Zahnschmelzbildung.

3.4 Besondere Warnhinweise

Ehrlichia canis-Infektion: Die Behandlung sollte beim Auftreten klinischer Symptome eingeleitet werden. Eine vollständige Eradikation der Krankheitserreger wird nicht immer erreicht, aber eine Behandlung von 28 Tagen führt im Allgemeinen zu einem Abklingen der klinischen Symptome und zu einer Abnahme der Erregerlast. Eine längere Behandlungsdauer, basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologische Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

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 Kreuzresistenzen reduzieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Doxycyclin oder anderen Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze und Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Fotosensibilität, Fotodermatitis ¹ Zahnverfärbung ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Gastrointestinale Störung (z.B. Erbrechen, Übelkeit, Hypersalivation, Reizung der Speiseröhre, Durchfall)

¹ können im Anschluss an eine Tetracyclinbehandlung nach Exposition gegenüber intensivem Sonnenlicht oder ultraviolettem Licht auftreten (siehe auch Abschnitt 3.3).

² Anwendung von Tetracyclin während der Phase der Zahnentwicklung

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen von Doxycyclin.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt, daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit nicht empfohlen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Doxycyclin sollte nicht gleichzeitig mit anderen Antibiotika, insbesondere bakteriziden Tierarzneimitteln wie β -Lactamen, angewendet werden. Es können Kreuzresistenzen gegen Tetracycline auftreten.

Die Halbwertszeit von Doxycyclin wird durch die 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 Absorptionmitteln, Antazida und Tierarzneimitteln, die mehrwertige Kationen enthalten, sollte vermeiden werden, da sie die Verfügbarkeit von Doxycyclin reduzieren.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Dosierung beträgt 10 mg Doxycyclin pro Kilogramm Körpergewicht und Tag.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Über- oder Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden. 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. Die Dosis kann auf zwei tägliche Gaben verteilt werden. Die Dauer der Behandlung kann je abhängig vom klinischen Ansprechen, nach Nutzen-Risiko-Bewertung 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

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01AA02.

4.2 Pharmakodynamik

Doxycyclin ist ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Klasse der Tetrazykline, das gegen eine große Zahl grampositiver und gramnegativer Bakterien, einschließlich aerober als auch anaerober Spezies, wirksam ist.

Doxycyclin hemmt die bakterielle Proteinsynthese durch Bindung an die 30S-Untereinheiten der Ribosomen. Dadurch wird die Bindung von Aminoacyl-tRNA an die Bindungsstelle am mRNA-Ribosomenkomplex beeinträchtigt und die Kopplung von Aminosäuren an die wachsenden Peptidketten verhindert; Doxycyclin hat eine überwiegend bakteriostatische Wirkung.

Das Eindringen von Doxycyclin in die Bakterienzelle erfolgt sowohl durch aktiven Transport als auch durch passive Diffusion.

Die wichtigsten Mechanismen der erworbenen Resistenz gegen Antibiotika der Tetrazykline-Klasse sind aktiver Efflux und ribosomaler Schutz. Ein dritter Mechanismus ist der enzymatische Abbau. Träger der resistenzvermittelnden Gene können Plasmide oder Transposons sein, zum Beispiel Tet(M), Tet(O) und Tet(B), die sowohl in grampositiven wie gramnegativen Bakterien, einschließlich klinischer Isolate, gefunden werden.

Kreuzresistenzen zu anderen Tetrazyclinen sind häufig, jedoch abhängig von den Mechanismen, die die Resistenz übertragen. 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. Jedoch wird Kreuzresistenz gegen Doxycyclin auch vermittels ribosomaler Schutzproteine übertragen.

Die folgenden MHK-Werte für die Zielbakterien wurden zwischen 2017 und 2018 im Rahmen laufender europäischer Überwachungsstudien erfasst:

Bakterieller Erreger	Herkunft (Anzahl getesteter Stämme)	MHK ₅₀ (µg/ml)	MHK ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Hund – Atemwege (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Katze – Atemwege (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Hund – Atemwege (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Katze – Atemwege (77)	0,12	0,25

Zur Antibiotika-Empfindlichkeit von *Ehrlichia canis* liegen nur begrenzt Daten vor.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption

Nach wiederholter oraler Verabreichung hat Doxycyclin bei Hunden und Katzen eine Bioverfügbarkeit von etwa 45 % und wird durch die Anwesenheit von Futter nicht beeinträchtigt. Die maximalen Konzentrationen von 1,4 µg/ml (Hunde) und 4,3 µg/ml (Katzen) werden innerhalb von 3 Stunden nach oraler Verabreichung erreicht, was dafür spricht, dass Doxycyclin rasch aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert wird.

Verteilung

Doxycyclin verteilt sich aufgrund seiner physikalisch-chemischen im gesamten Organismus da es gut fettlöslich ist. Die Proteinbindung bei Hunden wird in der Literatur mit 91,75 % ± 0,63 und 91,4 % angegeben. Bei Katzen berichtet eine Publikation über eine Proteinbindung von 98,35 % (+/-0,24). Die Konzentration im Gewebe, mit Ausnahme der Haut, ist generell höher als der Plasmaspiegel, dies gilt auch für die Ausscheidungsorgane (Leber, Niere und Darm) und die Lunge.

Elimination

Nach einmaliger Gabe beträgt die Eliminationshalbwertszeit (T_{1/2}) bei Katzen 8,37 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt in unveränderter aktiver Form (90 %) über die Fäzes (ca. 75 %), über den Urin (ca. 25 %) und zu weniger als 5 % über die Gallenwege.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 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 geben.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

OPA/Aluminium/PVC Folie und Aluminiumfolien-Blister mit 10 Tabletten.