[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxytab vet. Flav. 400 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Doxycyclin	400 mg
(als Doxycyclinhyclat	461,7 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat
Hähnchen-Aroma

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.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung der folgenden durch Doxycyclin-empfindliche Bakterien verursachte Erkrankungen:

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 des Tierarzneimittels 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 bei Anwendung von Doxycyclin aufgrund seiner geringeren Fähigkeit zur Chelatierung von Calcium weniger wahrscheinlich sind als bei 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 gegen Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Falls Sie nach einer Exposition Symptome entwickeln, wie zum Beispiel Hautausschlag, ziehen Sie unverzüglich 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 nicht verwendete 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. Bei versehentlicher Einnahme ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Waschen Sie sich nach Anwendung die Hände.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion[1] Fotosensibilität[1] (inklusive Fotodermatitis) Gastrointestinale Störung (z. B. Erbrechen, Durchfall, Ösophagitis)[2], Zahnverfärbung[3]

	Entwicklungsstörung der Knochen und Gelenke (Verzögerung des Skelettwachstums)[4]

[1] Nach intensiver Lichteinwirkung.
[2] Nach Langzeittherapie mit Doxycyclin.
[3] Bei sehr jungen Tieren; durch Bildung eines Tetracyclin-Kalziumphosphat-Komplexes.
[4] Bei Jungtieren (nach Absetzen der Behandlung reversibel), tritt bekanntermaßen bei anderen Tetracyclinen auf und könnte auch nach Anwendung von Doxycyclin auftreten.

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/BE: 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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

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 bei Anwendung von Doxycyclin weniger wahrscheinlich sind als bei anderen Tetracyclinen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

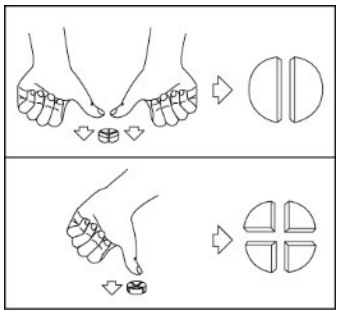
3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.
Die allgemein empfohlene Dosis beträgt 10 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag. Die tägliche Dosis kann in zwei Anwendungen pro Tag (d.h. 5 mg/kg KGW 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 14tägige Behandlung empfohlen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Tabletten sind zusammen mit dem Futter einzugeben (siehe Abschnitt 3.5). 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 Stücke: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.
4 gleiche Stücke: Drücken Sie den Daumen auf die Mitte der Tablette nach unten.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung sind keine anderen Symptome als die in Abschnitt 3.6 beschriebenen zu erwarten.

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 IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01AA02

4.2 Pharmakodynamik

Doxycyclin ist ein Tetracyclin der zweiten Generation. Das Tierarzneimittel wirkt vorwiegend bakteriostatisch; es hemmt die bakterielle Proteinsynthese durch Blockierung-der Bindung der tRNA an den mRNA-Ribosomen-Komplex. Eine Resistenz wird hauptsächlich durch Effluxpumpen oder ribosomale Schutzproteine vermittelt. Eine Kreuzresistenz zwischen Tetracyclinen kommt häufig vor, hängt jedoch von den Resistenzmechanismen ab: beispielsweise kann eine Mutation in den Effluxpumpen, zu einer Resistenz gegen Tetracyclin führen, während eine Empfindlichkeit gegenüber Doxycyclin bestehen bleibt. Die Induktion ribosomaler Schutzproteine vermittelt allerdings eine Kreuzresistenz gegen Doxycyclin.

Bakterienart und Herkunft	MHK_{90} (µg/ml)	Resistent[#] (%)
Pasteurella bei Hunden (FR 2017)		3 (N=101)
B. bronchiseptica bei Hunden und Katzen (DE 2016/2017)	1,0	

[#] = 100 – Empfindlich (%), Grenzwerte für Empfindlichkeit ≤ 4 µg/ml, basierend auf den Empfehlungen der französischen Gesellschaft für Mikrobiologie (CA-SFM - Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)
N = getestete Stämme gesamt

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Doxycyclin vorwiegend im Duodenum und Jejunum resorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt nach oraler Gabe > 50%. Die maximale Plasmakonzentration, C_{max} von 1710 ng/ml, wurde bei Hunden zwischen 0,5 und 6 Stunden nach einer Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht mit der Fütterung erreicht. Bei einigen Hunden wurde eine zweite Plasmakonzentrationsspitze (in unterschiedlicher Höhe) festgestellt. Die durchschnittliche AUC_t betrug 26.300 h·ng/ml. Die geschätzte Halbwertszeit basierend auf nur einer begrenzten Anzahl von Hunden betrug 8,9 Stunden.
Die Verteilung von Doxycyclin erfolgt im gesamten Organismus. Es kann zur intrazellulären Akkumulation, z, B. in Leukozyten, kommen. Doxycyclin wird in aktivem Knochengewebe und in den Zähnen abgelagert. Doxycyclin dringt besser in die Rückenmarksflüssigkeit ein als ältere Tetracycline.
Doxycyclin wird vorwiegend direkt über den Darm mit den Fäzes ausgeschieden und in einem geringeren Ausmaß über glomeruläre Exkretion und Gallensekretion eliminiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Blisterpackung im Umkarton aufbewahren. Übrigbleibende Reste der geteilten Tabletten sollten wieder in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt und bei der nächsten Gabe verabreicht werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Blisterpackung aus Aluminium-PVC/PE/PVDC

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1, 3, 5 oder 10 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten.
Umkarton mit 1, 5 oder 10 Blisterpackungen zu je 30 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.
AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402700.00.00
AT: Z.Nr.: 840254
BE: BE-V572231

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 26.06.2020, AT: 24.08.2020, BE: 14/10/2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

DE: 04/2026
AT: 02/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE/BE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxytab vet. Flav. 400 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält

Wirkstoff:

Doxycyclin	400 mg
(als Doxycyclinhyclat	461,7 mg)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 10 Tabletten
3 x 10 Tabletten
5 x 10 Tabletten
10 x 10 Tabletten
1 x 30 Tabletten
5 x 30 Tabletten
10 x 30 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren. Übrigbleibende Reste der geteilten Tabletten sollten wieder in die geöffnete Blisterpackung eingelegt und bei der nächsten Gabe verabreicht werden.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 402700.00.00
AT: Z.Nr.: 840254
BE: BE-V572231

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Blisterpackung aus Aluminium-PVC/PE/PVDC

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxytab vet. Flav. 400 mg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Doxycyclin	400 mg/Tablette
(als Doxycyclinhyclat	461,7 mg)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Doxytab vet. Flav. 400 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin	400 mg
(als Doxycyclinhyclat	461,7 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.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

Behandlung der folgenden durch Doxycyclin-empfindliche Bakterien verursachte Erkrankungen:

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 des Tierarzneimittels 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 bei Anwendung von Doxycyclin aufgrund seiner geringeren Fähigkeit zur Chelatierung von Calcium weniger wahrscheinlich sind als bei 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 gegen Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Falls Sie nach einer Exposition Symptome entwickeln, wie zum Beispiel Hautausschlag, ziehen Sie unverzüglich 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 nicht verwendete 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. Bei versehentlicher Einnahme ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

Bei Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen zu erwarten.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion[1] Fotosensibilität[1] (inklusive Fotodermatitis) Gastrointestinale Störung (z. B. Erbrechen, Durchfall, Entzündung des Ösophagus)[2], Zahnverfärbung[3] Entwicklungsstörung der Knochen und Gelenke (Verzögerung des Skelettwachstums)[4]

[1] Nach intensiver Lichteinwirkung.
[2] Nach Langzeittherapie mit Doxycyclin.
[3] Bei sehr jungen Tieren; durch Bildung eines Tetracyclin-Kalziumphosphat-Komplexes.
[4] Bei Jungtieren (nach Absetzen der Behandlung reversibel), tritt bekanntermaßen bei anderen Tetracyclinen auf und könnte auch nach Anwendung von Doxycyclin auftreten.

DE/BE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

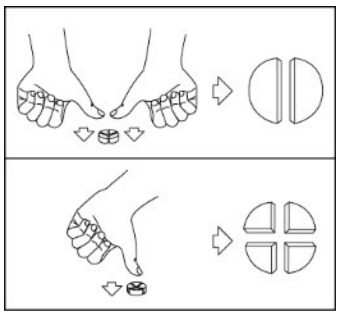
AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich.
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at,
Website: https://www.basg.gv.at/

BE: www.notifieruneffetindesirable-animaux.be
oder E-mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die allgemein empfohlene Dosis beträgt 10 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag. Die tägliche Dosis kann in zwei Anwendungen pro Tag (d.h. 5 mg/kg KGW 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 14tägige Behandlung empfohlen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Tabletten sind zusammen mit dem Futter einzugeben (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“). 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 Stücke: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.
4 gleiche Stücke: Drücken Sie den Daumen auf die Mitte der Tablette nach unten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten sollten mit dem Futter verabreicht werden.
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

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.
Übrigbleibende Reste der geteilten Tabletten sollten wieder in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt und bei der nächsten Gabe verabreicht werden.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.
AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 402700.00.00
AT: Z.Nr.: 840254
BE: BE-V572231

Blisterpackung aus Aluminium-PVC/PE/PVDC

Packungsgrößen:
Karton mit 1, 3, 5 oder 10 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten.
Karton mit 1, 5 oder 10 Blisterpackungen zu je 30 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.