

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DoxyCat® 20 ad us. vet., teilbare Tabletten für Katzen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin (als Doxycyclinhyclat) 20 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Beige bis gelb-beige Tablette mit einer Bruchrille.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antibiotikum für Katzen.

Infektionen verursacht durch Doxycyclin-empfindliche Keime bei der Katze: Infektionen des Atmungsapparates.

4.3 Gegenanzeigen

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

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

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Photosensibilität.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberinsuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

DoxyCat® sollte während der Fütterung eingenommen werden, um die Wahrscheinlichkeit für Erbrechen und das Auftreten einer Speiseröhrenentzündung zu senken.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, 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 auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Sollte dies nicht möglich sein, sollte 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 Potenzials für Kreuzresistenzen reduzieren. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung offizieller, nationaler und regionaler Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Hände nach Gebrauch waschen.

Bei Reaktionen nach der Exposition (z. B. Hautausschlag) ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine längere Verabreichung von Tetracyclinen während des Zahnwachstums kann eine gelbliche Verfärbung der Zähne zur Folge haben. Wegen der schwachen Affinität des Doxycyclin zu Calcium ist dieses Risiko bei DoxyCat® 20 geringer als bei anderen Tetracyclinen.

Nach Exposition gegenüber intensivem ultraviolettem Licht wurden bei der Behandlung mit Tetracyclinen Lichtempfindlichkeitsreaktionen beobachtet.

Erbrechen, Speiseröhrenentzündung und Durchfall wurden nach einer Behandlung mit Tetracyclinen berichtet. Das Medikament sollte daher nicht an Patienten mit Dysphagie oder Beschwerden, die mit Erbrechen einhergehen, verabreicht werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

DoxyCat® 20 wird während der Trächtigkeit oder der Laktation gut vertragen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht in Kombination mit anderen Antibiotika verabreichen, vor allem nicht mit bakteriziden Verbindungen wie β -Lactamen.

Die Halbwertszeit von Doxycyclin wird bei gleichzeitiger Verabreichung von Barbituraten, Carbamazepin oder Phenytoin verkürzt.

Die Kombination mit oralen Absorptionsmitteln, Eisenpräparaten oder Antazida sollte vermieden werden, da die Bioverfügbarkeit von Doxycyclin verringert wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Peroral.

10 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht einmal pro Tag während 3 bis 5 Tagen in akuten Fällen und während 8 bis 10 Tagen in chronischen Fällen, d.h. 1 Tablette DoxyCat® 20 pro 2 kg Körpergewicht pro Tag.

Körpergewicht	Tabletten
1 kg	½
2 kg	1
3 kg	1 ½
4 kg	2
5 kg	2 ½
6 kg	3

Die Tabletten sind zusammen mit Futter zu verabreichen (siehe Rubrik 4.5).

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zum systemischen Gebrauch, Tetracycline.

ATCvet-Code: QJ01AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Doxycyclin ist ein halbsynthetisches Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum aus der Familie der Tetracycline. Es wirkt gegen grampositive und gramnegative, aerobe und anaerobe Mikroorganismen sowie gegen Mykoplasmen. Doxycyclin ist besonders wirksam gegen Staphylokokken und Pasteurellen. Doxycyclin hemmt die bakterielle Proteinsynthese.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Doxycyclin wird auf dem oralen Weg gut resorbiert. Die systemische Bioverfügbarkeit (90-100%) wird durch die Nahrungsaufnahme wenig beeinflusst. Doxycyclin penetriert gut in die Gewebe und erreicht im Gegensatz zu den anderen Tetracyclinen auch das Hirngewebe. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich fäkal, in geringerem Ausmass renal. Die Halbwertszeit der Ausscheidung beträgt ungefähr 12 Stunden. Hervorzuheben ist, dass Doxycyclin nicht in den Nieren angereichert wird; es

kann somit auch bei Niereninsuffizienz ohne besondere Anpassung der Dosierung angewandt werden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carboxymethylcellulose-Natrium

Hochdisperses Siliziumdioxid

Magnesiumstearat

Mikronisierte Bierhefe

Schweineleberaroma

Mikrokristalline Cellulose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C—25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister aus Polyvinylchlorid und Aluminium.

Faltschachtel mit 2 oder 10 Blistern mit je 12 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

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 56'112 001 10 x 12 Tabletten.

Swissmedic 56'112 002 2 x 12 Tabletten.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.03.2003

Datum der letzten Erneuerung: 04.07.2023

10. STAND DER INFORMATION

08.02.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.