

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxycycline 100 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Doxycycline (als doxycyclinehyclaat) 100 mg.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Microkristallijne cellulose
Calcium waterstoffosfaat dihydraat
Magnesiumstearaat

Gele ronde tabletten van 9 mm met een kruisvormige breuklijn aan één zijde.
De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen verdeeld worden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige Gram-negatieve bacteriën zoals *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella* spp. en van urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige Gram-positieve kokken.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet toedienen aan dieren lichter dan 2,5 kg.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor doxycycline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Dracht:

Het gebruik van tetracyclines gedurende tand- en botontwikkeling, inclusief het laatste stadium van de dracht, kan verkleuring van tanden of bot tot gevolg hebben.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillinen en cefalosporines.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

5-10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 10-14 dagen.

De tabletten bij voorkeur gemengd met het voer toedienen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01AA02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een tweede generatie breed spectrum cycline en behoort tot de groep van de tetracyclines. *In vitro* hebben deze antibacteriële middelen een bacteriostatische werking; in hoge concentraties kunnen ze een bactericide werking hebben. De werking berust op een interferentie met de bacteriële eiwitsynthese (door de binding van transfer RNA aan het messenger RNA-ribosoomcomplex te blokkeren).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Wanneer het diergeneesmiddel oraal aan honden wordt toegediend, wordt het snel geabsorbeerd; de maximale concentratie in het serum wordt na ongeveer 3 uur bereikt. De absolute biologische beschikbaarheid is 45% (bij een dosering van 10 mg/kg/dag, gedurende 5 dagen). Doxycycline wordt uitgescheiden via de faeces en de nieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen pot met een schroefdop met 500 tabletten.

Aluminium/PVC blisterverpakking met 10 tabletten.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 blisterverpakking.
Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen.
Kartonnen doos met 50 blisterverpakkingen.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4421

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 oktober 1991

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

06 augustus 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen pot / Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxycycline 100 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Doxycycline (als doxycyclinehyclaat) 100 mg.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 tabletten

1 x 10 tabletten

10 x 10 tabletten

50 x 10 tabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/}jjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4421

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Aluminium/PVC blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxycycline



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Doxycycline 100 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Doxycycline 100 mg tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Doxycycline (als doxycyclinehydraat) 100 mg.

Gele ronde tabletten van 9 mm met een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen verdeeld worden.

3. Doeldiersoorten

Hond en kat.



4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige Gram-negatieve bacteriën zoals *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella* spp. en van urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige Gram-positieve kokken.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Niet toedienen aan dieren lichter dan 2,5 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor doxycycline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Het gebruik van tetracyclines gedurende tand- en botontwikkeling, inclusief het laatste stadium van de dracht, kan verkleuring van tanden of bot tot gevolg hebben.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillinen en cefalosporines.

Overdosering:

Er is geen informatie beschikbaar.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

5-10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 10-14 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten bij voorkeur gemengd met het voer toedienen.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket of de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 4421

Polyethyleen pot met een schroefdop met 500 tabletten.

Aluminium/PVC blisterverpakking met 10 tabletten.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking.

Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen.

Kartonnen doos met 50 blisterverpakkingen.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

06 augustus 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Tel: +31(0)348 416945

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.

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD