

BD/2015/REG NL 105505/zaak 444921

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 13 januari 2015 van Eurovet Animal Health BV te Bladel tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen**, registratienummer **REG NL 105505**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen**, registratienummer **REG NL 105505**, van Eurovet Animal Health BV te Bladel welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105505** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105505** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 01 september 2015

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SOLUDOX 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram poeder:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg, overeenkomend met 433 mg doxycycline

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

Geel kristallijn poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varken en kip (slachtkuikens, opfokleghennen, fokdieren).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Varkens: Voor de behandeling van klinische symptomen geassocieerd met ademhalingsziekten bij varkens, veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*, die gevoelig zijn voor doxycycline.

Kippen: Bij klinische aandoeningen in een groep kippen, reductie van mortaliteit, morbiditeit, klinische symptomen alsook reductie van letsels van pasteurellose, veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, of reductie van morbiditeit en letsels van respiratoire infecties, veroorzaakt door *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een leverinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij dieren met nieraandoeningen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De opname van het diergeneesmiddel door de dieren kan veranderen als gevolg van ziekte. In het geval van onvoldoende opname van drinkwater, dienen de dieren parenteraal te worden behandeld.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën (in het bijzonder *A. pleuropneumoniae* en *O. rhinotracheale*) voor doxycycline, die van land tot land en zelfs van boerderij tot boerderij kan verschillen, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op de cultuur en gevoeligheid van micro-organismen van ziektegevallen op de boerderij. Indien dit niet mogelijk is dient de behandeling te worden gebaseerd op lokale epidemiologische gevoeligheidsgegevens (regionaal of op bedrijfsniveau) van de doelbacterie.

Aangezien de eradicatie van de doelbacterie mogelijk niet wordt bereikt, dient de behandeling te worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering zoals goede hygiëne, voldoende ventilatie en geen overbevolking.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Bij de bereiding en toepassing van het gemedicineerde drinkwater dient direct huidcontact en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden. Het wordt aangeraden om niet-doordringbare (bv. rubberen of latex-) handschoenen en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) te dragen bij de toepassing van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de huid en de ogen, deze met veel schoon water spoelen en in geval van irritaties een arts raadplegen. Handen en gecontamineerde huid direct na hantering van het diergeneesmiddel wassen.

In geval van verschijnselen zoals huiduitslag na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische hulp vereisen.

Niet roken, eten of drinken bij hantering van het diergeneesmiddel.

Tref voldoende maatregelen om stofvorming te voorkomen wanneer het diergeneesmiddel aan water wordt toegevoegd. In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en/of toepassing direct contact met de huid en ogen vermeden te worden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tetracyclines kunnen – in zeer zeldzame gevallen – fotosensibiliteit en allergische reacties veroorzaken. Wanneer een vermoedelijke bijwerking optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt. Indien u bijwerkingen vast stelt die niet zijn vermeld wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Doxycycline heeft een lage affiniteit voor complexvorming met calcium en studies hebben aangetoond dat doxycycline de skeletvorming vrijwel niet beïnvloedt. Na toediening van therapeutische doseringen doxycycline, werden bij pluimvee geen negatieve effecten waargenomen.

Aangezien geen specifieke studies beschikbaar zijn wordt het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie afgeraden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica, zoals penicillines en cefalosporines.

De aanwezigheid van grote hoeveelheden calcium, ijzer, magnesium of aluminium in het rantsoen kan de absorptie van doxycycline verminderen. Niet samen met antacida, kaoline en ijzerpreparaten gebruiken.

Aangezien de gelijktijdige inname van andere diergeneesmiddelen die meerwaardige kationen bevatten de absorptie van tetracyclines vermindert, is het raadzaam om deze pas 1- 2 uur na het diergeneesmiddel toe te dienen.

Doxycycline versterkt de werking van anticoagulantia.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik in drinkwater.

De aanbevolen dosis voor varkens is:

12,5 mg doxycyclinehydraat (25 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 4 opeenvolgende dagen. Als de klinische symptomen binnen die termijn niet verbeteren, moet de diagnose worden herzien en de behandeling aangepast. Bij ernstige infecties kan het nodig zijn de medicatieperiode volgens de instructies van de behandelende dierenarts te verlengen tot maximaal 8 opeenvolgende dagen.

De aanbevolen dosis voor kippen is:

10 mg doxycyclinehydraat (20 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht /dag gedurende 3-4 opeenvolgende dagen in geval van infecties veroorzaakt door *P. multocida* en

20 mg doxycyclinehydraat (40 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht /dag gedurende 3-4 opeenvolgende dagen in geval van infecties veroorzaakt door *O. rhinotracheale*

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren kan de exacte dagelijkse hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel worden berekend. De volgende formule kan gebruikt worden om de benodigde concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te berekenen:

$$\frac{\text{....mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht / dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per dier}} = \frac{\text{....mg diergeneesmiddel}}{\text{per liter drinkwater}}$$

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald. De opname van het gemedicineerde drinkwater hangt af van de klinische toestand van de varkens/kippen. Om een correcte dosering te bereiken, kan een aanpassing nodig zijn van de concentratie doxycycline in het drinkwater. Het gebruik van correct geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen als gedeelten van de verpakkingen worden gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie in 24 uur wordt ingenomen. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur vers worden bereid. Het wordt aanbevolen een geconcentreerde stockoplossing te bereiden - ongeveer 100 gram van het middel per liter drinkwater - en deze zo nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. In plaats daarvan kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een drinkwatermedicator voor proportionele toediening. De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel hangt af van de pH-waarde; in hard alkalisch water kan het geneesmiddel neerslaan. In regio's met hard alkalisch water (hardheid > 10,2 °d en pH-waarde > 8,1) dient men een minimum-concentratie van 200 mg poeder per liter drinkwater te gebruiken. Tijdens de medicatieperiode mag voor de dieren geen enkele andere bron van drinkwater beschikbaar zijn dan het gemedicineerde drinkwater.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een overdosering tot 1,6 maal de aanbevolen dosis veroorzaakte geen klinische symptomen die aan de behandeling konden worden toegeschreven. Een overdosering van 2 maal de aanbevolen dosis doxycycline (40 mg/kg lichaamsgewicht) wordt door pluimvee zonder enig klinisch effect verdragen.

4.11 Wachttermijn(en)

Varkens:

(Orgaan)vlees: 4 dagen.

Kippen:

(Orgaan)vlees: 3 dagen, bij een dosering van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen.

(Orgaan)vlees: 9 dagen, bij een dosering van 20 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

Niet gebruiken binnen 4 weken voor het begin van de leg.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetracyclines

ATC vet code: QJ01AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline behoort tot de groep van de tetracycline-antibiotica. Dergelijke antibiotica hebben een antimicrobiële werking met een breed spectrum en dezelfde basisstructuur als polycyclisch naftaceencarboxamide.

Doxycycline is in de eerste plaats een bacteriostatisch geneesmiddel. Het werkt door de proteïne-synthese in de bacteriële cel te remmen. Door de bacteriële proteïnesynthese te remmen worden alle nodige levensfuncties van de bacteriën verstoord, vooral de celdeling en vorming van de celwand. Tetracyclines zijn bacteriostatische antibiotica met werkzaamheid tegen een breed scala aan aërobe en anaërobe gram-positieve en gram-negatieve bacteriën. Ze zijn ook werkzaam tegen Mycoplasmata. Wat *Ornithobacterium rhinotracheale* betreft, lopen de resultaten sterk uiteen, van een hoge tot lage gevoeligheid, naargelang de geografische regio waar de isolaten vandaan kwamen. Bij varkens kan de resistentie van pathogenen tegen doxycycline eveneens variëren; vooral de gevoeligheid van *A. pleuropneumoniae* verschilt van land tot land en zelfs van boerderij tot boerderij. Er zijn vier resistentiemechanismen van micro-organismen vastgesteld tegen tetracyclines in het algemeen: een verminderde accumulatie van tetracyclines (verminderde doorlaatbaarheid van de bacteriële celwand en actieve efflux), proteïne bescherming van het bacteriële ribosoom, enzymatische inactivatie van het antibioticum en rRNA-mutaties (die voorkomen dat het tetracycline zich aan het ribosoom bindt). Resistentie tegen tetracycline is doorgaans het resultaat van plasmiden of andere mobiele elementen (bv. conjugatieve transposons). Kruisresistentie tussen tetracyclines werd ook vastgesteld. Omdat doxycycline in vergelijking met tetracycline lipofieler is en de celmembranen beter passeert, blijft het enigszins werkzaam tegen tetracycline-resistente micro-organismen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van doxycycline geschiedt in de maag en in het eerste gedeelte van de twaalfvingerige darm. In vergelijking tot de oudere tetracyclines wordt de absorptie van doxycycline veel minder beïnvloed door de aanwezigheid van bivalente kationen in de voeding. De biologische beschikbaarheid in niet-gevaste varkens is ca. 21%.

Na orale toediening van 12,8 mg/kg lichaamsgewicht doxycycline aan varkens schommelden de steady-state concentraties tijdens de medicatieperiode tussen $C_{\min}$ 0,40 µg/ml in de vroege ochtend en $C_{\max}$ 0,87 µg/ml in de vroege avond.

Na toediening van doxycyclinehydraat in een dosering van 21 mg/kg lichaamsgewicht werden in kippen binnen 6 uur gemiddelde plasmaconcentraties van meer dan 1 µg/ml bereikt; deze bleven na beëindiging van de medicatie 6 uur gehandhaafd. Vanaf 24 uur en tot 96 uur na het begin van de behandeling overschreed de plasmaconcentratie van doxycycline 2 µg/ml. Na toediening van doxycyclinehydraat in een dosering van 10 mg/kg lichaamsgewicht varieerden de steady-state plasmaconcentraties 12 tot 96 uur na begin van de medicatie tussen 0,75 en 0,93 µg/g.

Door zijn goede oplosbaarheid in vetten dringt doxycycline gemakkelijk door in weefsels. Weefsel van de ademhalingswegen: plasmaratio's van 1,3 (gezonde longen), 1,9 (pneumonische longen) en 2,3 (neusslijmvlies) werden vastgesteld voor doxycycline. De plasmaproteïnebinding is hoog (ruim 90%).

Doxycycline wordt vrijwel niet gemetaboliseerd. Doxycycline wordt vooral via de faeces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Wijnsteenzuur

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is afhankelijk van de pH-waarde; in een alkalisch medium zal het neerslaan.

Het drinkwater niet in metalen containers bewaren.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 9 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de zak na de eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakkingen bestaan uit een van de volgende laminaten:

- Polyester / polyethyleen / aluminium / polyethyleen en een binnenlaag van polyethyleen
- Polyester / polyethyleen / aluminium en een binnenlaag van ionomeer (Surlyn).
- Polyethyleen tereftaalzuur / aluminium / polyamide en een binnenlaag van polyethyleen.

Verpakkingen van 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg en 10 x 100 g in een kartonnen doos

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105505

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 oktober 2010
Datum van laatste verlenging: 28 juli 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

31 augustus 2015

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

ETIKETTEKST
LOSSE SACHETS

1x 100 g/250 g/500 g/1 kg

**De volledige tekst wordt op het losse sachet gedrukt.
Het gebruikte format is een speciaal format voor dit type van etikettering.**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING
=
BIJSLUITER
MOETEN WORDEN VERMELD**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen
Doxycyclinehydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram poeder:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg, overeenkomend met 433 mg doxycycline

Hulpstoffen:

Wijnsteenzuur 500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g (250 g, 500 g, 1 kg)

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken en kip (slachtkuikens, opfokleghennen, fokdieren).

6. INDICATIES

Varkens: Voor de behandeling van klinische symptomen geassocieerd met ademhalingsziekten bij varkens, veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*, die gevoelig zijn voor doxycycline.

Kippen: Bij klinische aandoeningen in een groep kippen, reductie van sterfte, ziekte, klinische symptomen alsook reductie van laesies ten gevolge van pasteurellose, veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, of reductie van ziekte en laesies van respiratoire infecties, veroorzaakt door *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een leverinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij dieren met nieraandoeningen.

8. BIJWERKINGEN

Tetracyclines kunnen – in zeldzame gevallen – fotosensibiliteit en allergische reacties veroorzaken. Wanneer een vermoedelijke bijwerking optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet op deze verpakking worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik in drinkwater.

De aanbevolen dosis voor varkens is:

12,5 mg doxycyclinehydraat (25 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 4 opeenvolgende dagen. Als de klinische symptomen binnen die termijn niet verbeteren, moet de diagnose worden herzien en de behandeling aangepast. Bij ernstige infecties kan het nodig zijn de medicatieperiode volgens de instructies van de behandelende dierenarts te verlengen tot maximaal 8 opeenvolgende dagen.

De aanbevolen dosis voor kippen is:

10 mg doxycyclinehydraat (20 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht /dag gedurende 3-4 opeenvolgende dagen in geval van infecties veroorzaakt door *P. multocida* en
20 mg doxycyclinehydraat (40 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht /dag gedurende 3-4 opeenvolgende dagen in geval van infecties veroorzaakt door *O. rhinotracheale*

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren kan de exacte dagelijkse hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel met onderstaande formule worden berekend. De volgende formule kan gebruikt worden om de benodigde concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te berekenen:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht / dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie(l) per dier}} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren} = \begin{matrix} \dots \text{ mg} \\ \text{diergeneesmiddel} \\ \text{per} \\ \text{liter drinkwater} \end{matrix}$$

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald. De opname van het gemedicineerde drinkwater hangt af van de klinische toestand van de varkens/kippen. Om een correcte dosering te bereiken, kan een aanpassing nodig zijn van de concentratie doxycycline in het drinkwater. Het gebruik van correct geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen als gedeelten van de verpakkingen worden gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie in 24 uur wordt ingenomen. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur vers worden bereid. Het wordt aanbevolen een geconcentreerde stockoplossing te bereiden - ongeveer 100 gram van het middel per liter drinkwater - en deze zo nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. Alternatief kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een drinkwatermedicator voor proportionele toediening. De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel hangt af van de pH-waarde; in hard alkalisch water kan het geneesmiddel neerslaan. In regio's met hard alkalisch water (hardheid > 10,2 °d en pH-waarde > 8,1) dient men een minimum-concentratie van 200 mg poeder per liter drinkwater te gebruiken. Tijdens de medicatieperiode mag voor de dieren geen enkele andere bron van drinkwater beschikbaar zijn dan het gemedicineerde drinkwater.

10. WACHTTERMIJN(EN)

Varkens:

(Orgaan)vlees: 4 dagen.

Kippen:

(Orgaan)vlees: 3 dagen, bij een dosering van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen. (Orgaan)vlees: 9 dagen, bij een dosering van 20 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen. Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

Niet gebruiken binnen 4 weken voor het begin van de leg.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

De opname van het diergeneesmiddel door de dieren kan veranderen als gevolg van ziekte. In het geval van onvoldoende opname van drinkwater, dienen de dieren parenteraal te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën (in het bijzonder *A. pleuropneumoniae* en *O. rhinotracheale*) voor doxycycline, die van land tot land en zelfs van boerderij tot boerderij kan verschillen, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op de cultuur en gevoeligheid van ziektegevallen op de boerderij. Indien dit niet mogelijk is dient de behandeling te worden gebaseerd op lokale epidemiologische gevoeligheidsgegevens (regionaal of op bedrijfsniveau) van de doelbacterie. Aangezien de eradicatie van de doelbacterie mogelijk niet wordt bereikt, dient de behandeling te worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering zoals goede hygiëne, voldoende ventilatie en geen overbevolking.

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

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

Bij de bereiding en toepassing van het gemedicineerde drinkwater dient direct huidcontact en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden. Het wordt aangeraden om niet-doordringbare (bv. rubberen of latex-) handschoenen en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) te dragen bij de toepassing van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de huid en de ogen, deze met veel schoon water wassen en in geval van irritaties een arts raadplegen. Handen en gecontamineerde huid direct na hantering van het diergeneesmiddel wassen.

In geval van verschijnselen zoals huiduitslag na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische hulp vereisen.

Niet roken, eten of drinken bij hantering van het diergeneesmiddel.

Tref voldoende maatregelen om stofvorming te voorkomen wanneer het diergeneesmiddel aan water wordt toegevoegd. In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en/of toepassing direct contact met de huid en ogen vermeden te worden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Doxycycline heeft een lage affiniteit voor complexvorming met calcium en studies hebben aangetoond dat doxycycline de skeletvorming vrijwel niet beïnvloedt. Na toediening van therapeutische doseringen doxycycline, werden bij pluimvee geen negatieve effecten waargenomen.

Aangezien geen specifieke studies beschikbaar zijn wordt het gebruik tijdens de dracht en lactatie afgeraden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica, zoals penicillines en cefalosporines.

De aanwezigheid van grote hoeveelheden calcium, ijzer, magnesium of aluminium in het rantsoen kan de absorptie van doxycycline verminderen. Niet samen met antacida, kaoline en ijzerpreparaten gebruiken.

Aangezien de gelijktijdige inname van andere diergeneesmiddelen die meerwaardige kationen bevatten de absorptie van tetracyclines vermindert, is het raadzaam om deze pas 1- 2 uur na het diergeneesmiddel toe te dienen.

Doxycycline versterkt de werking van anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een overdosering tot 1,6 maal de aanbevolen dosis veroorzaakte geen klinische symptomen die aan de behandeling konden worden toegeschreven. Een overdosering van 2 maal de aanbevolen dosis doxycycline (40 mg/kg lichaamsgewicht) wordt door pluimvee zonder enig klinisch effect verdragen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd. De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is afhankelijk van de pH-waarde; in een alkalisch medium zal het neerslaan. Het drinkwater niet in metalen containers bewaren.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 9 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

Na openen tot uiterlijk ____/____/____ gebruiken.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Houd de zak na de eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Diergeneesmiddel

Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts

UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105505

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

20. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

31 augustus 2015

21. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 100 g, 10 x100 g, 250 g, 500 g en 1 kg.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

ETIKETTERING 10 x 100 g

**Kartonnen doos voor de 10 x100 g aluminiumfolie sachets
met etiket voor 100 g sachets
en bijsluiter**

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos 10 x 100 g****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen
Doxycyclinehydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram poeder:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg, overeenkomend met 433 mg doxycycline

Hulpstoffen:

Wijnsteenzuur 500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 100 g

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken en kip (slachtkuikens, opfokleghennen, fokdieren).

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik in drinkwater.

8. WACHTTERMIJN(EN)Varkens:

(Orgaan)vlees: 4 dagen.

Kippen:

(Orgaan)vlees: 3 dagen, bij een dosering van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen.

(Orgaan)vlees: 9 dagen, bij een dosering van 20 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

Niet gebruiken binnen 4 weken voor het begin van de leg.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 9 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

Na openen tot uiterlijk ____/____/____ gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Houd de zak na de eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel

Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts

UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105505

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Aluminiumfolie sachet 100 g (verpakt per 10)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen
Doxycyclinehydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram poeder:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg, equivalent aan 433 mg doxycycline

Hulpstoffen:

Wijnsteenzuur 500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken en kip (slachtkuikens, opfokleghennen, fokdieren).

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik in drinkwater.

8. WACHTTERMIJN(EN)Varkens:

(Orgaan)vlees: 4 dagen.

Kippen:

(Orgaan)vlees: 3 dagen, bij een dosering van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen.

(Orgaan)vlees: 9 dagen, bij een dosering van 20 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

Niet gebruiken binnen 4 weken voor het begin van de leg.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 9 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

Na openen tot uiterlijk ____/____/____ gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Houd de zak na de eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel

Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts

UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105505

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

Doxycyclinehydraat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram poeder:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg, overeenkomend met 433 mg doxycycline

Hulpstoffen:

Wijnsteenzuur 500 mg

4. INDICATIES

Varkens: Voor de behandeling van klinische symptomen geassocieerd met ademhalingsziekten bij varkens, veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*, die gevoelig zijn voor doxycycline.

Kippen: Bij klinische aandoeningen in een groep kippen, reductie van sterfte, ziekte, klinische symptomen alsook reductie van laesies ten gevolge van pasteurellose, veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, of reductie van ziekte en laesies van respiratoire infecties, veroorzaakt door *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een leverinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij dieren met nieraandoeningen.

6. BIJWERKINGEN

Tetracyclines kunnen – in zeldzame gevallen – fotosensibiliteit en allergische reacties veroorzaken. Wanneer een bekende bijwerking optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken en kip (slachtkuikens, opfokleghennen, fokdieren).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik in drinkwater.

De aanbevolen dosis voor varkens is:

12,5 mg doxycyclinehydraat (25 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 4 opeenvolgende dagen. Als de klinische symptomen binnen die termijn niet verbeteren, moet de diagnose worden herzien en de behandeling aangepast. Bij ernstige infecties kan het nodig zijn de medicatieperiode volgens de instructies van de behandelende dierenarts te verlengen tot maximaal 8 opeenvolgende dagen.

De aanbevolen dosis voor kippen is:

10 mg doxycyclinehydraat (20 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht /dag) gedurende 3-4 opeenvolgende dagen in geval van infecties veroorzaakt door *P. multocida* en
20 mg doxycyclinehydraat (40 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht /dag gedurende 3-4 opeenvolgende dagen in geval van infecties veroorzaakt door *O. rhinotracheale*

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren kan de exacte dagelijkse hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel met onderstaande formule worden berekend. De volgende formule kan gebruikt worden om de benodigde concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te berekenen:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht / dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per dier}} = \frac{\text{mg diergeneesmiddel}}{\text{per liter drinkwater}}$$

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald. De opname van het gemedicineerde drinkwater hangt af van de klinische toestand van de varkens/kippen. Om een correcte dosering te bereiken, kan een aanpassing nodig zijn van de concentratie doxycycline in het drinkwater. Het gebruik van correct geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen als gedeelten van de verpakkingen worden gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie in 24 uur wordt ingenomen. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur vers worden bereid. Het wordt aanbevolen een geconcentreerde stockoplossing te bereiden - ongeveer 100 gram van het middel per liter drinkwater - en deze zo nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. Alternatief kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een drinkwatermedicator voor proportionele toediening. De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel hangt af van de pH-waarde; in hard alkalisch water kan het geneesmiddel neerslaan. In regio's met hard alkalisch water (hardheid > 10,2 °d en pH-waarde > 8,1) dient men een minimum-concentratie van 200 mg poeder per liter drinkwater te gebruiken. Tijdens de medicatieperiode mag voor de dieren geen enkele andere bron van drinkwater beschikbaar zijn dan het gemedicineerde drinkwater.

10. WACHTTERMIJN

Varkens:

(Orgaan)vlees: 4 dagen.

Kippen:

(Orgaan)vlees: 3 dagen, bij een dosering van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen.

(Orgaan)vlees: 9 dagen, bij een dosering van 20 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

Niet gebruiken binnen 4 weken voor het begin van de leg.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de zak na de eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na de eerste opening van de verpakking: 9 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

De opname van het diergeneesmiddel door de dieren kan veranderen als gevolg van ziekte. In het geval van onvoldoende opname van drinkwater, dienen de dieren parenteraal te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën (in het bijzonder *A. pleuropneumoniae* en *O. rhinotracheale*) voor doxycycline, die van land tot land en zelfs van boerderij tot boerderij kan verschillen, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op de cultuur en gevoeligheid van micro-organismen van ziektegevallen op de boerderij. Indien dit niet mogelijk is dient de behandeling te worden gebaseerd op lokale epidemiologische gevoeligheidsgegevens (regionaal of op bedrijfsniveau) van de doelbacterie.

Aangezien de eradicatie van de doelbacterie mogelijk niet wordt bereikt, dient de behandeling te worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering zoals goede hygiëne, voldoende ventilatie en geen overbevolking.

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

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

Bij de bereiding en toepassing van het gemedicineerde drinkwater dient direct huidcontact en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden. Het wordt aangeraden om niet-doordringbare (bv. rubberen of latex-) handschoenen en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) te dragen bij de toepassing van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de huid en de ogen, deze met veel schoon water wassen en in geval van irritaties een arts raadplegen. Handen en gecontamineerde huid direct na hantering van het diergeneesmiddel wassen.

In geval van verschijnselen zoals huiduitslag na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische hulp vereisen.

Niet roken, eten of drinken bij hantering van het diergeneesmiddel.

Tref voldoende maatregelen om stofvorming te voorkomen wanneer het diergeneesmiddel aan water wordt toegevoegd. In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en/of toepassing direct contact met de huid en ogen vermeden te worden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Doxycycline heeft een lage affiniteit voor complexvorming met calcium en studies hebben aangetoond dat doxycycline de skeletvorming vrijwel niet beïnvloedt. Na toediening van therapeutische doseringen doxycycline, werden bij pluimvee geen negatieve effecten waargenomen.

Aangezien geen specifieke studies beschikbaar zijn wordt het gebruik tijdens de dracht en lactatie afgeraden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica, zoals penicillines en cefalosporines.

De aanwezigheid van grote hoeveelheden calcium, ijzer, magnesium of aluminium in het rantsoen kan de absorptie van doxycycline verminderen. Niet samen met antacida, kaoline en ijzerpreparaten gebruiken.

Aangezien de gelijktijdige inname van andere diergeneesmiddelen die meerwaardige kationen bevatten de absorptie van tetracyclines vermindert, is het raadzaam om deze pas 1- 2 uur na het diergeneesmiddel toe te dienen.

Doxycycline versterkt de werking van anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een overdosering tot 1,6 maal de aanbevolen dosis veroorzaakte geen klinische symptomen die aan de behandeling konden worden toegeschreven. Een overdosering van 2 maal de aanbevolen dosis doxycycline (40 mg/kg lichaamsgewicht) wordt door pluimvee zonder enig klinisch effect verdragen.

Onverenigbaarheden:

In afwezigheid van compatibiliteitsstudies dient dit diergeneesmiddel niet vermengd te worden met andere diergeneesmiddelen. De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is afhankelijk van de pH-waarde; in een alkalisch medium zal het neerslaan. Het drinkwater niet in metalen containers bewaren.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

31 augustus 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g en 1 kg.

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

KANALISATIE

UDD

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.