

BD/2019/REG NL 110817/zaak 659310

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 15-05-2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Doxylin 100%, poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor kalveren en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110817**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Doxylin 100%, poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor kalveren en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110817**, van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Doxylin 100%, poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor kalveren en varkens**, **REG NL 110817** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Doxylin 100%, poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor kalveren en varkens**, **REG NL 110817** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 110817/zaak 659310

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 110817/zaak 659310

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 09 april 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOXYLIN 100%, poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor kalveren en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehycalaat: 1000 mg
(overeenkomend met 867 mg doxycycline)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater/melk.
Geel, kristallijn poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund (niet-herkauwende kalveren) varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Niet-herkauwende kalveren:

- Bronchopneumonie en pleuropneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* en *Mycoplasma* spp.

Varkens:

- Atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* en *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines.
Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De opnamen van medicatie door dieren kan veranderd zijn als een gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende opname van drinkwater of gemedicineerde kunstmelk dienen de dieren parenteraal behandeld te worden.

Het is noodzakelijk dat de gemedicineerde melk per kalf individueel verstrekt wordt. Ook moet rekening gehouden worden met de ontmenging van doxycycline in de kalvermelk. Om dit te voorkomen, dient men de mixer te laten draaien tijdens het aftappen van de melk.

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 voor doxycycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten op micro-organismen afkomstig van zieke dieren op een veehouderij sterk aanbevolen.

Indien dit niet mogelijk is, dient behandeling te zijn gebaseerd op lokale (regionale en bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën en dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen doxycycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Toediening via een geoxideerde drinkinstallatie dient vermeden te worden.

Resistentie tegen tetracyclines is gerapporteerd in luchtwegpathogenen in varkens (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) en pathogenen in kalveren (*Pasteurella* spp.) in sommige EU-landen.

Aangezien volledige eliminatie van de doelpathogenen mogelijk niet wordt bereikt, moet het geneesmiddel worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering, zoals goede hygiëne, adequate ventilatie en geen overbevolking.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines dienen bij het hanteren van dit diergeneesmiddel of de gemedicineerde oplossing grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Om sensibilisatie en contactdermatitis bij de be- of verwerking en toepassing van het gemedicineerde drinkwater te voorkomen dient direct huid- en oogcontact met het diergeneesmiddel en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden. Draag niet-doordringbare (bv. rubberen of latex-) handschoenen en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) bij het verwerken van het diergeneesmiddel.

In geval van aanraking met de ogen of de huid, de contactplaats met veel schoon water wassen en in geval van irritatie een arts raadplegen. Handen en gecontamineerde huid direct na hanteren van het diergeneesmiddel wassen.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij kalveren kan een acute, soms fataal verlopende, hartspierdegeneratie optreden na één of meerdere toedieningen. Aangezien hierbij meestal sprake is van overdosering, is het belangrijk de dosering secuur af te meten.

Tetracyclines kunnen – in zeldzame gevallen (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) – fotosensibiliteit en allergische reacties veroorzaken. Wanneer bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

In verband met stapeling van doxycycline in jong botweefsel, dient het diergeneesmiddel met terughoudendheid te worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica, zoals penicillines en cefalosporines. De absorptie van doxycycline kan verminderd zijn in aanwezigheid van grote hoeveelheden calcium, ijzer, magnesium of aluminium in het rantsoen. Niet samen met antacida, kaoline en ijzerpreparaten gebruiken.

Aangezien de gelijktijdige inname van andere diergeneesmiddel 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

Toedieningswijze:

Kalf: oraal, oplossen in de melk(ervanger)

Varken: oraal, oplossen in het drinkwater

Dosering:

Kalveren: 10 mg doxycyclinehydraat/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen, verdeeld over 2 toedieningen.

Varkens: 10 mg doxycyclinehydraat/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Voor toediening via het drinkwater moet de juiste dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel worden berekend, op basis van de aanbevolen hoeveelheid en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren aan de hand van de volgende formule:

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

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie in het drinkwater mogelijk worden aangepast.

Het gebruik van correct geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen als gedeelten van de verpakkingen worden gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie in 24 uur wordt ingenomen. Gemedicineerd drinkwater moet elke 12 uur vers worden bereid. Het wordt aanbevolen een geconcentreerde stockoplossing te bereiden – max. 400 gram van het middel per 10 liter drinkwater - en deze zo nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. In plaats daarvan kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een wateraangedreven medicator voor proportionele toediening.

De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel hangt af van de pH-waarde; in regio's met hard, basisch water kunnen zich verbindingen vormen in het drinkwater. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt in zeer hard water boven 16°d en een pH-waarde van meer dan 8.

Het drinkwater niet in metalen containers bewaren.

De gemedicineerde kunstmelk dient binnen 6 uur gebruikt te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij kalveren kan een overdosering een acute, soms fataal verlopende, hartspierdegeneratie tot gevolg hebben (zie ook 4.6). Indien nodig dient symptomatische behandeling te worden gestart

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Kalveren: 14 dagen

Varkens: 8 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibioticum voor systemisch gebruik, tetracyclines

ATCvet-code: QJ01AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een breedspectrumantibioticum. Het remt de bacteriële eiwitsynthese intracellulair door binding op de 30S ribosoomsubeenheden. De toegang van aminoacetyl-tRNA tot de acceptorplaats van het mRNA-ribosoomcomplex wordt op deze wijze geblokkeerd, waardoor koppeling van aminozuren aan de zich vormende peptideketen wordt verhinderd.

Doxycycline inhibeert bacteriën, Mycoplasmata, Chlamydia, Rickettsia, en bepaalde Protozoa.

Vier resistentiemechanismen verkregen door micro-organismen tegen tetracyclines in het algemeen zijn gemeld: verminderde accumulatie van tetracyclines (verlaagde permeabiliteit van de bacteriële celwand en actieve efflux), eitwitprotectie van het bacteriële ribosoom, enzymatische inactivatie van het antibioticum en rRNA-mutaties (dat voorkomt dat tetracycline aan het ribosoom bindt). Tetracyclineresistentie wordt meestal verkregen via plasmiden of andere mobiele elementen (bv. conjugatieve transposons). Kruisresistentie tussen tetracyclines is ook beschreven. Door de grotere vetoplosbaarheid en betere mogelijkheid om celmembranen te passeren (vergeleken met tetracycline), behoudt doxycycline een zeker niveau van effectiviteit tegen micro-organismen met een verkregen resistentie tegen tetracyclines.

MIC-waarden voor tetracycline:

Pathogeen	MIC ₅₀	MIC ₉₀
Mannheimia haemolytica (Bo)	0.5	8
Pasteurella multocida (Bo)	0.5	2
Pasteurella multocida (Su)	0.5	2
Actinobacillus pleuropneumoniae (Su)	1	16
Streptococcus suis (Su)	16	32

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Doxycycline wordt snel en nagenoeg volledig geabsorbeerd vanuit de darm. Aanwezigheid van voedsel in de darm heeft geen invloed op de daadwerkelijke absorptie van doxycycline. De verdeling van doxycycline over het lichaam en de penetratie in de meeste weefsels is goed. Na absorptie worden tetracyclines nagenoeg niet gemetaboliseerd. Doxycycline wordt in tegenstelling tot de andere tetracyclines hoofdzakelijk via de faeces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 12 uur.

Houdbaarheid na reconstitutie in de kunstmelk: 6 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de container zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen container van 100 gram of 1 kg, afgesloten met een LDPE deksel.

Witte polypropyleen container (emmer) van 1, 2 of 5 kg, afgesloten met een polypropyleen deksel.

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

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

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

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Nederland
research@dopharma.com

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
REG NL 110817

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 maart 2013

Datum van laatste verlenging: 20 november 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 april 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD – GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER**Polypropyleen container/emmer****1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer – Nederland

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Doxylin 100%, poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor kalveren en varkens.

Doxycyclinehydraat

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandd(e)l(en)

Doxycyclinehydraat 1000 mg/g

(overeenkomend met doxycycline 867 mg/g)

4. Farmaceutische vorm

Poeder voor gebruik in drinkwater/melk

Geel, kristallijn poeder.

5. Verpakkingsgrootte

100 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg

6. Indicatie(s)

Niet-herkauwende kalveren:

- Bronchopneumonie en pleuropneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* en *Mycoplasma* spp.

Varkens:

- Atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* en *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

7. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines.
Niet toedienen aan dieren met ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

8. Bijwerkingen

Bij kalveren kan een acute, soms fataal verlopende, hartspierdegeneratie optreden na één of meerdere toedieningen. Aangezien hierbij meestal sprake is van overdosering, is het belangrijk de dosering secuur af te meten.

Tetracyclines kunnen – in zeldzame gevallen (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) – fotosensibiliteit en allergische reacties veroorzaken. Wanneer bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op het etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. Doeldiersoort(en)

Rund (niet-herkauwende kalveren) en varken.

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Kalveren: 10 mg doxycyclinehydraat/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen, verdeeld over 2 toedieningen.
Varkens: 10 mg doxycyclinehydraat/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Toedieningswijze:

Kalf: oraal, oplossen in de melk(vervanger)

Varken: oraal, oplossen in het drinkwater

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor toediening via het drinkwater moet de juiste dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel worden berekend, op basis van de aanbevolen hoeveelheid en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren aan de hand van de volgende formule:

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

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie in het drinkwater mogelijk worden aangepast.

Het gebruik van correct geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen als gedeelten van de verpakkingen worden gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie in 24 uur wordt ingenomen. Gemedicineerd drinkwater moet elke 12 uur vers worden bereid. Het wordt aanbevolen een geconcentreerde stockoplossing te bereiden – max. 400 gram van het middel per 10 liter drinkwater - en deze zo nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. In plaats daarvan kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een wateraangedreven medicator voor proportionele toediening.

De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel hangt af van de pH-waarde; in regio's met hard, basisch water kunnen zich verbindingen vormen in het drinkwater. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt in zeer hard water boven 16°d en een pH-waarde van meer dan 8.

Het drinkwater niet in metalen containers bewaren.

De gemedicineerde kunstmelk dient binnen 6 uur gebruikt te worden.

12. Wachtijd(en)

Wachtijd(en):

Vlees en slachtafval:

Kalveren: 14 dagen

Varkens: 8 dagen

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Houd de container zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

14. Speciale waarschuwing(en)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De opname van medicatie door dieren kan veranderd zijn als een gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende opname van drinkwater of gemedicineerde kunstmelk dienen de dieren parenteraal behandeld te worden.

Het is noodzakelijk dat de gemedicineerde melk per kalf individueel verstrekt wordt. Ook moet rekening gehouden worden met de ontmenging van doxycycline in de kalvermelk. Om dit te voorkomen, dient men de mixer te laten draaien tijdens het aftappen van de melk.

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 voor doxycycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten van micro-organismen afkomstig van zieke dieren op een veehouderij sterk aanbevolen.

Indien dit niet mogelijk is, dient behandeling te zijn gebaseerd op lokale (regionale en bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën en dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen doxycycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Toediening via een geoxideerde drinkinstallatie dient vermeden te worden.

Resistentie tegen tetracyclines is gerapporteerd in luchtwegpathogenen in varkens (A. pleuropneumoniae, S. suis) en pathogenen in kalveren (Pasteurella spp.) in sommige EU-landen.

Aangezien eradicatie van de doelpathogenen mogelijk niet wordt bereikt, moet het geneesmiddel worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering, zoals goede hygiëne, adequate ventilatie, geen overbevolking.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines dienen bij het hanteren van dit diergeneesmiddel of de gemedicineerde oplossing grote voorzichtigheid in acht te nemen. Om sensibilisatie en contactdermatitis bij de be- of verwerking en toepassing van het gemedicineerde drinkwater te voorkomen, dient direct huid- en oogcontact met het diergeneesmiddel en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden. Draag niet-doordringbare (bv. rubberen of latex) handschoenen en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) bij het verwerken van het diergeneesmiddel.

In geval van aanraking met de ogen of de huid, de contactplaats met veel schoon water wassen en in geval van irritatie een arts raadplegen. Handen en gecontamineerde huid direct na hanteren van het diergeneesmiddel wassen.

In geval van verschijnselen zoals huiduitslag na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwingen te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische aandacht vereisen. Niet roken, eten of drinken bij hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie

In verband met stapeling van doxycycline in jong botweefsel, dient het diergeneesmiddel terughoudend te worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

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

Aangezien de gelijktijdige inname van andere diergeneesmiddel en 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)

Bij kalveren kan een overdosering een acute, soms fataal verlopende, hartspier-degeneratie tot gevolg hebben (zie ook de rubriek bijwerkingen). Indien nodig dient symptomatische behandeling te worden gestart.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

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

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

9 april 2019

17. Overige informatie

Lijst met verpakkingsgrootten:

- Container: 100 g, 1 kg
- Emmer: 1 kg, 2 kg, 5 kg

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

18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD.

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 12 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in de kunstmelk: 6 uur

Na openen, gebruiken vóór:

21. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

REG NL 110817

22. Partijnummer fabrikant

Lot {nummer}

B.BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)