

BD/2018/REG NL 4304/zaak 645321

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 12 januari 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **DOXORAL 15 mg smakelijke tabletten voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 25 juli 1991 onder **REG NL 4304** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **AST Beheer B.V.** wordt gelezen **AST Farma B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DOXORAL 15 mg smakelijke tabletten voor honden en katten**, **REG NL 4304** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DOXORAL 15 mg smakelijke tabletten voor honden en katten**, **REG NL 4304** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 4304/zaak 645321

4. 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.

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

6. De gewijzigde 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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 11 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOXORAL 15 mg tabletten met smaakstof voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline (als doxycycline hydraat) 15 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Geel met bruine spikkels, ronde en convexe tablet met smaakstof met een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoortenHonden:

Rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella* spp;
Bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella* spp., *E. coli* en *Pasteurella* spp;
Pyelonephritis veroorzaakt door *E. coli* en grampositieve kokken;
Interstitiële nephritis veroorzaakt door *Leptospira* spp., *E.coli* en grampositieve kokken;
Otitis media veroorzaakt door grampositieve kokken en *Pasteurella* spp.

Katten:

Rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella* spp;
Bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella* spp., *E. coli* en *Pasteurella* spp;
Pleuritis sicca veroorzaakt door grampositieve kokken;
Pneumonitis veroorzaakt door *Chlamydomphila felis*;
Pyelonephritis veroorzaakt door *E. coli* en grampositieve kokken;
Interstitiële nephritis veroorzaakt door *Leptospira* spp., *E.coli* en grampositieve kokken;
Otitis media veroorzaakt door grampositieve kokken en *Pasteurella* spp.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor tetracyclines.
Dieren met ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De tabletten bij voorkeur gemengd met het voer toedienen.

Niet gelijktijdig toedienen met bactericide antibiotica zoals penicillines en cefalosporines. Het gebruik van stoffen zoals melk, zuurremmers en ijzerzouten moet ontraden worden van 3 uur vóór tot 3 uur na de toediening van doxycycline.

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 aanbevolen. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In geval van langdurige toediening van tetracyclines kunnen maagdarfstoornissen en verandering van de darmflora voorkomen.

Verkleuring van de tanden bij zeer, jonge dieren kan voorkomen door de vorming van een tetracycline-calciumfosfaatcomplex,.

Overgevoeligheidsreacties, fotosensibiliteit en in uitzonderlijke gevallen fotodermatitis na blootstellen aan intensief daglicht kunnen voorkomen.

Invloed op de groei van het skelet van jonge dieren (snel reversibel na staken van de therapie).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumproeven bij ratten en konijnen hebben geen teratogene of embroyotoxische effecten van doxycycline aangetoond .

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en wijze van toediening

Voor orale toediening

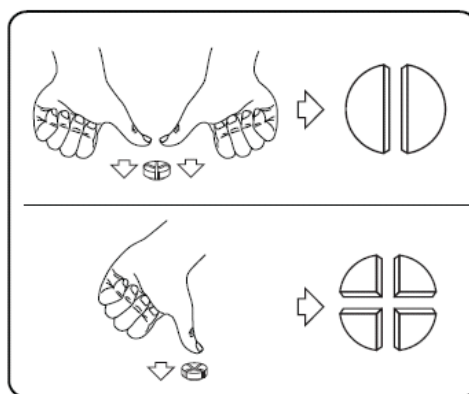
De aanbevolen dosering is 10 mg doxycycline per kg per dag gedurende 14 dagen. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Onderstaande tabel is bedoeld als hulpmiddel bij het voorschrijven van het diergeneesmiddel in de standaard dosering van 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

	Toediening éénmaal daags		Toediening tweemaal daags	
Lichaamsgewicht	Dosis (mg)	Doxoral 15 mg	Dosis (mg)	Doxoral 15 mg
< 0.75 kg	7.5		7.5	
>0.75 – 1.5 kg	15		15	
>1.5 kg - 2.25	22,5		22,5	
>2.25 kg – 3 kg	30		30	
>3 kg – 3.75 kg	37.5		37.5	
>3.75 kg – 4.5 kg	45		45	
>4.5 kg – 5.25 kg	52.5		52.5	
>5.25 kg – 6 kg	60		60	
>6 kg – 7.5 kg	75		75	
>7.5 kg – 9 kg	90		90	

 = ¼ Tablet  = ½ Tablet  = ¾ Tablet  = 1 Tablet

Om een nauwkeurige dosering te garanderen kunnen de tabletten verdeeld worden in twee of vier gelijke delen. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breukstreep boven en de bolle zijde onder.



Twee gelijke delen: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.
Vier gelijke delen: druk met de duim op het midden van de tablet.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De acute orale en parenterale toxiciteit ligt zeer hoog en staat in geen vergelijking met de therapeutische doseringen. Bij overdosering zijn derhalve geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetracyclines

ATCvet-code: QJ01AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een tweede generatie tetracycline. Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen een groot aantal Gram-positieve en Gram-negatieve pathogene. Het diergeneesmiddel is voornamelijk bacteriostatisch; het remt de bacteriële eiwitsynthese door de binding van transfer RNA aan het messenger RNA-ribosoomcomplex te blokkeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Doxycycline wordt na orale toediening voornamelijk geresorbeerd vanuit het duodenum en jejunum.

Na orale toediening is de biologische beschikbaarheid >50%.

Doxycycline diffundeert door het gehele lichaam, ook intracellulair in onder meer leucocyten, en wordt afgezet in actief botweefsel en tanden. Doxycycline dringt beter door tot in de liquor cerebrospinalis dan de oude tetracyclines. Doxycycline wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden en ondergaat een enterohepatische kringloop waarna het via de feces uit het lichaam verdwijnt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Colloïdaal Silicium anhydraat
Microkristallijne cellulose
Gist (gedroogd)
Kipsmaakstof
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 12 maanden
Houdbaarheid van de tabletdelen: 3 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium-PVC/PE/PVDC blister

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 of 10 blisterverpakkingen à 25 of 30 tabletten per blister.

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL 4304

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 juli 1991
Datum van laatste verlenging: 25 juli 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 april 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen buitenverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Doxoral 15 mg tabletten met smaakstof voor honden en katten
doxycycline (als doxycyclinehydraat)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline (als doxycycline hydraat) 15 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 tabletten
50 tabletten
75 tabletten
100 tabletten
125 tabletten
150 tabletten
175 tabletten
200 tabletten
225 tabletten
250 tabletten

30 tabletten
60 tabletten
90 tabletten
120 tabletten
150 tabletten
180 tabletten
210 tabletten
240 tabletten
270 tabletten
300 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van de tabletten: 3 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 30°C.

**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, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - 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**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL 4304

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Aluminium-PVC/PE/PVDC blisters****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Doxoral 15 mg tabletten met smaakstof
doxycycline (als doxycyclinehydraat)

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

AST

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot.

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 4304

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Doxoral 15 mg tabletten met smaakstof voor honden en katten****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:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxoral 15 mg tabletten met smaakstof voor honden en katten
doxycycline (als doxycyclinehyclaat)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline (als doxycycline hyclaat) 15 mg

Geel met bruine spikkels, ronde en convexe tablet met smaakstof met een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

4. INDICATIESHonden:

Rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella* spp;
Bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella* spp., *E. coli* en *Pasteurella* spp;;
Pyelonephritis veroorzaakt door *E. coli* en grampositieve kokken;
Interstitiële nephritis veroorzaakt door *Leptospira* spp., *E.coli* en grampositieve kokken;
Otitis media veroorzaakt door grampositieve kokken en *Pasteurella* spp.

Katten:

Rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella* spp;
Bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella* spp., *E. coli* en *Pasteurella* spp.;
Pleuritis sicca veroorzaakt door grampositieve kokken;
Pneumonitis veroorzaakt door *Chlamydophila felis*;
Pyelonephritis veroorzaakt door *E. coli* en grampositieve kokken;
Interstitiële nephritis veroorzaakt door *Leptospira* spp., *E.coli* en grampositieve kokken;
Otitis media veroorzaakt door grampositieve kokken en *Pasteurella* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor tetracyclines.
Dieren met ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

In geval van langdurige toediening van tetracyclines kunnen maagdarfstoornissen en verandering van de darmflora voorkomen.

Verkleuring van de tanden bij zeer, jonge dieren kan voorkomen door de vorming van een tetracycline-calciumfosfaatcomplex.

Overgevoeligheidsreacties, fotosensibiliteit en in uitzonderlijke gevallen fotodermatitis na blootstellen aan intensief daglicht kunnen voorkomen.

Invloed op de groei van het skelet van jonge dieren (snel reversibel na staken van de therapie)

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

Hond en kat

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

Voor orale toediening

De aanbevolen dosering is 10 mg doxycycline per kg per dag gedurende 14 dagen. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Onderstaande tabel is bedoeld als hulpmiddel bij het voorschrijven van het diergeneesmiddel in de standaard dosering van 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

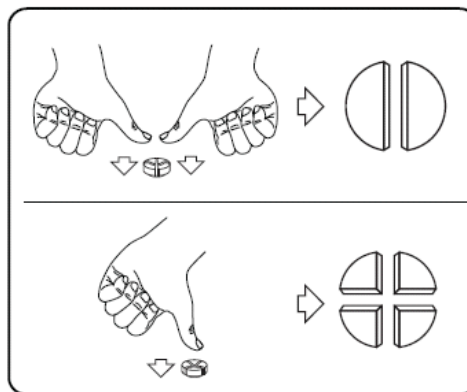
	Toediening éénmaal daags		Toediening tweemaal daags	
Lichaamsgewicht	Dosis (mg)	Doxoral 15 mg	Dosis (mg)	Doxoral 15 mg
< 0.75 kg	7.5		7.5	
>0.75 – 1.5 kg	15		15	
>1.5 kg - 2.25	22,5	 	22,5	
>2.25 kg – 3 kg	30	 	30	
>3 kg – 3.75 kg	37.5	  	37.5	 
>3.75 kg – 4.5 kg	45	  	45	 
>4.5 kg – 5.25 kg	52.5	   	52.5	 
>5.25 kg – 6 kg	60	   	60	 
>6 kg – 7.5 kg	75	    	75	  

>7.5 kg – 9 kg	90		90	
----------------	----	---	----	---

 = ¼ Tablet  = ½ Tablet  = ¾ Tablet  = 1 Tablet

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een nauwkeurige dosering te garanderen kunnen de tabletten verdeeld worden in twee of vier gelijke delen. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breukstreep boven en de bolle zijde onder.



Twee gelijke delen: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.
Vier gelijke delen: druk met de duim op het midden van de tablet.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

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

Houdbaarheid van de tabletten: 3 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

De tabletten bij voorkeur gemengd met het voer toedienen.

Niet gelijktijdig toedienen met bactericide antibiotica zoals penicillines en cefalosporines. Het gebruik van stoffen zoals melk, zuurremmers en ijzerzouten moet ontraden worden van 3 uur vóór tot 3 uur na de toediening van doxycycline.

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 aanbevolen. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumproeven bij ratten en konijnen hebben geen teratogene of embryotoxische effecten van doxycycline aangetoond . Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De acute orale en parenterale toxiciteit ligt zeer hoog en staat in geen vergelijking met de therapeutische doseringen. Bij overdosering zijn derhalve geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder bijwerkingen.

**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

10 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Aluminium-PVC/PE/PVDC blister

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 of 10 blisterverpakkingen à 25 of 30 tabletten per blister.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 4304

KANALISATIE

UDD



Deelbare tablet