

BD/2021/REG NL 4308/zaak 897200

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 15 juli 2021 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 AQUA DROPS, 10 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor honden en katten.**, ingeschreven d.d. 15 juli 1993 onder **REG NL 4308** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **AST Farma B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DOXORAL AQUA DROPS, 10 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor honden en katten.**, **REG NL 4308** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DOXORAL AQUA DROPS, 10 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor honden en katten.**, **REG NL 4308** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 4308/zaak 897200

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, 17 augustus 2021



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOXORAL AQUA DROPS, 10 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel :

Doxycycline (als doxycyclinehyclaat) 10 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoeaat (E218) 1,0 mg

Propyl-4-hydroxybenzoeaat (E216) 0,3 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Hond:

- Rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella spp.*;
- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum*, *Pasteurella spp.* en *Escherichia coli*;
- Pyelonefritis veroorzaakt door *Escherichia coli* en gram-positieve kokken;
- Interstitiële nefritis veroorzaakt door *Leptospira spp.*, *Escherichia coli* en gram-positieve kokken;
- Otitis media veroorzaakt door gram-positieve kokken en *Pasteurella spp.*.

Kat:

- Rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella spp.*;
- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum*, *Pasteurella spp.* en *Escherichia coli*;
- Pleuritis sicca veroorzaakt door gram-positieve kokken;
- Pneumonie veroorzaakt door *Chlamydophila felis*;
- Pyelonefritis veroorzaakt door *Escherichia coli* en gram-positieve kokken;
- Interstitiële nefritis veroorzaakt door *Leptospira spp.*, *Escherichia coli* en gram-positieve kokken;
- Otitis media veroorzaakt door gram-positieve kokken en *Pasteurella spp.*.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cephalosporines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening. De druppels bij voorkeur gemengd met het voer toedienen.

10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering op nuchtere maag kan resulteren in braken.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetracyclines
ATCvet-code: QJ01AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een breedspectrum antibioticum met een bacteriostatisch effect. De werking berust op remming van de proteïnesynthese door binding aan ribosomen. Doxycycline is actief tegen een groot aantal Gram-positieve en Gram-negatieve micro-organismen alsook tegen mycoplasmata.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

- **Absorptie**
Na orale toediening wordt doxycycline bijna volledig geabsorbeerd. Uit recente studies blijkt dat de absorptie van doxycycline, na orale toediening, bijna niet beïnvloed wordt door voedsel of melk. Serumpiekwaarden worden 2-3 uur na toediening van de aanbevolen dosering waargenomen.
- **Distributie**
Binnen het eerste uur na toediening worden aanzienlijke weefselconcentraties bereikt. Deze concentraties worden snel hoger dan de serumwaarden.
- **Metabolisme**
Tetracyclines worden nagenoeg niet gemetaboliseerd.
- **Excretie**
Doxycycline wordt voornamelijk uitgescheiden via de feces, in een geïnactiveerde vorm. De renale excretie bedraagt maximaal ongeveer 25%, terwijl slechts een klein percentage (minder dan 5% bij de hond) van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de gal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-4-hydroxybenzoesaat
Propyl-4-hydroxybenzoesaat
Natrium formaldehydesulfoxylaat
Magnesiumchloride
Dextrose
Ethanolamine
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 19 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 14 dagen bij kamertemperatuur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen (type I , Ph.Eur.) flacon à 10, 25, 50 of 100 ml met polypropyleen schroefdop en glazen doseerpipet met maatverdeling en rubber knijpbolletje in een kartonnen doosje.
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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 4308

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 juli 1993
Datum van laatste verlenging: 15 juli 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 augustus 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING/PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos/**Glazen flacon (100 ml)**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxoral aqua drops, 10 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor honden en katten.
Doxycycline hyclaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline (als doxycyclinehyclaat) 10 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg

Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216) 0,3 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml/**25 ml/50 ml/100 ml**

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE(S)

Zie bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 14 dagen bij kamertemperatuur.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 4308

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen Flacon (10, 25 en 50 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxoral Aqua Drops, 10 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor honden en katten.
Doxycycline hyclaat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Doxycycline (als doxycyclinehyclaat) 10 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml/25 ml/50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Oraal

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 14 dagen bij kamertemperatuur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 4308

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Doxoral Aqua Drops, 10 mg/ml oplossing voor oraal gebruik 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:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxoral Aqua Drops, 10 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor honden en katten.
Doxycycline hyclaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline (als doxycyclinehyclaat)	10 mg
--------------------------------------	-------

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoeaat (E218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoeaat (E216)	0,3 mg

4. INDICATIES

Hond:

- Rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella spp.*;
- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum*, *Pasteurella spp.* en *Escherichia coli*;
- Pyelonefritis veroorzaakt door *Escherichia coli* en gram-positieve kokken;
- Interstitiële nefritis veroorzaakt door *Leptospira spp.*, *Escherichia coli* en gram-positieve kokken;
- Otitis media veroorzaakt door gram-positieve kokken en *Pasteurella spp.*.

Kat:

- Rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella spp.*;
- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum*, *Pasteurella spp.* en *Escherichia coli*;
- Pleuritis sicca veroorzaakt door gram-positieve kokken;
- Pneumonie veroorzaakt door *Chlamydophila felis*;
- Pyelonefritis veroorzaakt door *Escherichia coli* en gram-positieve kokken;
- Interstitiële nefritis veroorzaakt door *Leptospira spp.*, *Escherichia coli* en gram-positieve kokken;
- Otitis media veroorzaakt door gram-positieve kokken en *Pasteurella spp.*.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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 druppels bij voorkeur gemengd met het voer toedienen.

10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 14 dagen bij kamertemperatuur.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruikt tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cephalosporines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering op nuchtere maag kan resulteren in braken.

Onverenigbaarheden

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

13. 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.

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

16 augustus 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruin glazen (type I, Ph.Eur.) flacon à 10, 25, 50 of 100 ml met polypropyleen schroefdop en glazen doseerpipet met maatverdeling en rubber knijpbolletje in een kartonnen doosje.

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

REG NL 4308

KANALISATIE

UDD