

BD/2018/REG NL 4327/zaak 645289

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. 14 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 75 mg smakelijke tabletten voor honden**, ingeschreven d.d. 25 juli 1991 onder **REG NL 4327** 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 75 mg smakelijke tabletten voor honden, REG NL 4327** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DOXORAL 75 mg smakelijke tabletten voor honden, REG NL 4327** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 4327/zaak 645289

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, 13 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOXORAL 75 mg smakelijke tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline (als doxycycline hyclaat) 75 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoortenHonden:

Rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella* spp;

Bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum*, *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.

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.

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

Geen.

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 embryotoxische 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 toedieningsweg

Oraal:

10 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 14 dagen.

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 onder 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 product is werkzaam tegen een groot aantal Gram-positieve en Gram-negatieve pathogenen. Het product 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 geabsorbeerd 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 tetracyclinen. Doxycycline wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden en ondergaat een enterohepatische kringloop waarna het via de faeces uit het lichaam verdwijnt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Aardappelzetmeel
Povidon
Magnesiumstearaat
Rundvleessmaakstof 201627

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakkingen (PVC/Aluminium) met 10 tabletten in een kartonnen doos.

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

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

REG NL 4327

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

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

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 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 75 mg smakelijke tabletten voor honden
Doxycycline

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN
--

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline (als doxycycline hyclaat) 75 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS
--

Hond

6. INDICATIES

Honden:

Rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella* spp;

Bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum*, *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.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal:

10 mg doxycyclinehyclaat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 14 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen 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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht 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

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

REG NL 4327

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**PVC/Alu Blisters****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Doxoral 75 mg smakelijke tabletten
Doxycycline

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

AST

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

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 4327

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Doxoral 75 mg smakelijke tabletten voor honden

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxoral 75 mg smakelijke tabletten voor honden
Doxycycline

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline (als doxycycline hyclaat) 75 mg

4. INDICATIES

Honden:

Rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella* spp;
Bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum*, *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.

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 bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Oraal:

10 mg doxycyclinehyclaat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 14 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

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.

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 4.6.

**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

11 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Blisterverpakkingen (PVC/Aluminium) met 10 tabletten in een kartonnen doos.

REG NL 4327

KANALISATIE

UDD