

BD/2021/REG NL 4421/zaak 905949

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 6 september 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Doxycycline 100 mg tablet, voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4421**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Doxycycline 100 mg tablet, voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4421**, zoals aangevraagd d.d. 6 september 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Doxycycline 100 mg tablet, voor honden en katten, REG NL 4421** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Doxycycline 100 mg tablet, voor honden en katten, REG NL 4421** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
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;

BD/2021/REG NL 4421/zaak 905949

- 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, 14 september 2021

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOXYCYCLINE 100 MG TABLET, voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline (als doxycyclinehydraat) 100 mg.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige Gram-negatieve bacteriën zoals *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella* spp. en van urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige Gram-positieve kokken.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel is niet geschikt voor dieren lichter dan 2,5 kg.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor doxycycline dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het gebruik van tetracyclines gedurende tand- en botontwikkeling, inclusief het laatste stadium van de dracht, kan verkleuring van tanden of bot tot gevolg hebben.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

5-10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 10-14 dagen.

De tabletten bij voorkeur gemengd met het voer toedienen.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetracyclines

ATCvet-code: QJ01AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een tweede generatie breedspectrum cycline en behoort tot de groep van de tetracyclines. *In vitro* hebben deze antibacteriële middelen een bacteriostatische werking; in hoge concentraties kunnen ze een bactericide werking hebben. De werking berust op een interferentie met de bacteriële eiwitsynthese (door de binding van transfer RNA aan het messenger RNA-ribosoomcomplex te blokkeren).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Wanneer het product oraal aan honden wordt toegediend, wordt het snel geabsorbeerd; de maximale concentratie in het serum wordt na ongeveer 3 uur bereikt. De absolute biologische beschikbaarheid is 45% (bij een dosering van 10 mg/kg/ dag, gedurende 5 dagen). Doxycycline wordt uitgescheiden via de faeces en de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose
Calcium waterstoffosfaat dihydraat
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 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

Polyethyleen pot met een schroefdop à 500 tabletten.
Aluminium/PVC blisterverpakking met 1, 10 of 50 blisters à 10 tabletten verpakt in een kartonnen doos.

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 4421

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 oktober 1991

Datum van laatste verlenging: 8 juni 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 september 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen pot / **Kartonnen doos**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxycycline 100 mg tablet, voor honden en katten.
Doxycycline (als doxycyclinehydraat)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Doxycycline (als doxycyclinehydraat) 100 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 tabletten
1 blister à 10 tabletten
10 blisters à 10 tabletten
50 blisters à 10 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige Gram-negatieve bacteriën zoals *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella* spp. en van urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige Gram-positieve kokken.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor orale toediening.
5-10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 10-14 dagen.
De tabletten bij voorkeur gemengd met het voer toedienen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Het diergeneesmiddel is niet geschikt voor dieren lichter dan 2,5 kg.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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
Tel.: 0348-416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 4421

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium/PVC blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxycycline 100 mg tablet, voor honden en katten.
Doxycycline (als doxycyclinehydraat)

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

Alfasan Nederland B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Chargenr. {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

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

REG NL 4421

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Doxycycline 100 mg tablet, 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**

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxycycline 100 mg tablet, voor honden en katten.
Doxycycline (als doxycyclinehydraat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline (als doxycyclinehydraat) 100 mg.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige Gram-negatieve bacteriën zoals *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella* spp. en van urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige Gram-positieve kokken.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

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

Voor orale toediening.

5-10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 10-14 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten bij voorkeur gemengd met het voer toedienen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren onder 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel is niet geschikt voor dieren lichter dan 2,5 kg.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor doxycycline dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het gebruik van tetracyclines gedurende tand- en botontwikkeling, inclusief het laatste stadium van de dracht, kan verkleuring van tanden of bot tot gevolg hebben.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

**13. 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.

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

14 september 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyethyleen pot met een schroefdop à 500 tabletten.

Aluminium/PVC blisterverpakking met 1, 10 of 50 blisters à 10 tabletten verpakt in een kartonnen doos.

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

REG NL 4421

KANALISATIE

UDD