

BD/2013/REG NL 5980/zaak 360519

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 30 maart 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **DOXYCLIN 100**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **DOXYCLIN 100**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5980**, zoals aangevraagd d.d. 30 maart 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DOXYCLIN 100**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5980** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **DOXYCLIN 100**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5980** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 28 oktober 2013

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxycyclin 100

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline (als doxycycline hydraat) 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 doeldiersoortenHond:

- respiratoire infecties veroorzaakt door streptokokken, staphylokokken, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella* spp. en *E. coli*;
- gastro-enteritis veroorzaakt door *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp en *Fusiforme-bacteriën*;
- cholecystitis veroorzaakt door *E. coli*, *Clostridium* spp., staphylokokken en streptokokken;
- endometritis veroorzaakt door *E. coli*, staphylokokken en streptokokken;
- pyelonefritis en cystitis veroorzaakt door staphylokokken en streptokokken.

Kat:

- respiratoire infecties veroorzaakt door streptokokken, staphylokokken, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella* spp. en *E. coli*;
- gastro-enteritis veroorzaakt door *Clostridium* spp., *Bacterioide* spp en *Fusiforme-bacteriën*;
- cholecystitis veroorzaakt door *E. coli*, *Clostridium* spp., staphylokokken en streptokokken;
- endometritis veroorzaakt door *E. coli*, staphylokokken en streptokokken;
- pyelonefritis en cystitis veroorzaakt door staphylokokken en streptokokken.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bestaande leverinsufficiëntie.

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

Niet toedienen aan dieren lichter dan 2,5 kg.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Maagdarmstoornissen en verandering van de darmflora kunnen voorkomen; superinfecties, o.m. door schimmels kunnen hiervan het gevolg zijn.

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 gelijktijdig toedienen met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillines en cefalosporines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende minimaal 10 tot 14 dagen.

Toedieningsweg:

Oraal, bij voorkeur gemengd met het voer.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn gastro-intestinale effecten beschreven. Deze verschijnselen (b.v. braken en diarree) zijn toe te schrijven aan geïrriteerde maagdarmslijmvliezen. Hoge doseringen kunnen leveraandoeningen induceren.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobieel.

ATCvet-code :QJ01AA

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline (C₂₂H₂₄O₈N₂) behoort tot de groep van de tetracyclinen.

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 eiwitsynthese.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Uit de openbare literatuur is gebleken dat 10 mg per kg lichaamsgewicht, oraal gegeven, voldoende hoge plasmaspiegels geeft. Bij een dosering van 10 mg per kg lichaamsgewicht was de $C_{\max}$ in de hond 4.0 en in de kat 3.8 $\mu\text{g/ml}$. De $T_{\max}$ was in beide gevallen ongeveer 3 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Magnesiumstearaat
Gepregelatineerde zetmeel
Microcristallijne cellulose
Gedroogde gist

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

- Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in glazen of kunststof pot: 3 jaar
- Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de blisterverpakking: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Bruin glazen dan wel witte kunststof pot, met witte kunststof deksel; of
- Aluminium/kunststof blisterverpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen en 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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
REG NL 5980

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING
1 mei 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
23 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Bruin glazen of witte kunstof pot

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxycyclin 100

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline (als doxycycline hyclaat) 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Pot à 100 tabletten.

Pot à 500 tabletten

Doosje met 10 blisters, 10 tabletten per blister

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Hond:

- respiratoire infecties veroorzaakt door streptokokken, staphylokokken, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella* spp. en *E. coli*;
- gastro-enteritis veroorzaakt door *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp en *Fusiforme-bacteriën*;
- cholecystitis veroorzaakt door *E. coli*, *Clostridium* spp., staphylokokken en streptokokken;
- endometritis veroorzaakt door *E. coli*, staphylokokken en streptokokken;
- pyelonefritis en cystitis veroorzaakt door staphylokokken en streptokokken.

Kat:

- respiratoire infecties veroorzaakt door streptokokken, staphylokokken, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella* spp. en *E. coli*;
- gastro-enteritis veroorzaakt door *Clostridium* spp., *Bacteroide* spp en *Fusiforme-bacteriën*;
- cholecystitis veroorzaakt door *E. coli*, *Clostridium* spp., staphylokokken en streptokokken;

- endometritis veroorzaakt door *E. coli*, staphylokokken en streptokokken;
- pyelonefritis en cystitis veroorzaakt door staphylokokken en streptokokken.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGDosering:

10 mg doxycycline per kg LG per dag gedurende minimaal 10 tot 14 dagen.

Toedieningsweg:

Oraal, bij voorkeur gemengd met het voer

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen en 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
--

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

16. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 5980

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Aluminium/kunstof blisterverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Doxyclin 100

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

Eurovet Animal Health B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

4. PARTIJNUMMER

Lot.:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Doxyclin 100

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDRegistratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxyclin 100

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel

Doxycycline (als doxycycline hyclaat) 100 mg

4. INDICATIESHond:

- respiratoire infecties veroorzaakt door streptokokken, staphylokokken, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella* spp. en *E. coli*;
- gastro-enteritis veroorzaakt door *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp en *Fusiforme-bacteriën*;
- cholecystitis veroorzaakt door *E. coli*, *Clostridium* spp., staphylokokken en streptokokken;
- endometritis veroorzaakt door *E. coli*, staphylokokken en streptokokken;
- pyelonefritis en cystitis veroorzaakt door staphylokokken en streptokokken.

Kat:

- respiratoire infecties veroorzaakt door streptokokken, staphylokokken, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella* spp. en *E. coli*;
- gastro-enteritis veroorzaakt door *Clostridium* spp., *Bacteroide* spp en *Fusiforme-bacteriën*;
- cholecystitis veroorzaakt door *E. coli*, *Clostridium* spp., staphylokokken en streptokokken;
- endometritis veroorzaakt door *E. coli*, staphylokokken en streptokokken;
- pyelonefritis en cystitis veroorzaakt door staphylokokken en streptokokken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een bestaande leverinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

Maagdarfstoornissen en verandering van de darmflora kunnen voorkomen; superinfecties, o.m. door schimmels kunnen hiervan het gevolg zijn

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 TOEDIENINGSWEGDosering:

10 mg doxycycline per kg LG per dag gedurende minimaal 10 tot 14 dagen.

Toedieningsweg:

Oraal, bij voorkeur gemengd met het voer

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit product is bestemd voor orale toediening. Dit middel is niet bestemd om met andere middelen/substanties gemengd te worden.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Niet overdoseren: het middel is niet geschikt voor dieren lichter dan 2,5 kg.

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

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

Gebruik 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 gelijktijdig toedienen met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillines en cefalosporines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn gastro-intestinale effecten beschreven. Deze verschijnselen (b.v. braken en diarree) zijn toe te schrijven aan geïrriteerde maagdarmslijmvliezen. Hoge doseringen kunnen leveraandoeningen induceren.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

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

23 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE**KANALISATIE**

UDD

REG NL 5980