

BD/2013/REG NL 7146/zaak 360593

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Feramed BV te Barneveld d.d. 1 juni 1990 tot registratie van het diergeneesmiddel **DOXYCYCLINE 20% W.O.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **DOXYCYCLINE 20% W.O.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7146**, zoals aangevraagd d.d. 1 juni 1990 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DOXYCYCLINE 20% W.O.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7146** 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 **DOXYCYCLINE 20% W.O.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7146** 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, 08 oktober 2013

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOXYCYCLINE 20% W.O. poeder voor toediening via drinkwater voor vleeskuikens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram

Werkzaam bestanddeel :

Doxycycline hyclaat 200 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Vleeskuiken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Polyarthrititis veroorzaakt door *Mycoplasma synoviae*.
- CRD, onder andere veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*.
- Colibacillosis veroorzaakt door *Escherichia coli*.

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**

Vanwege variabiliteit (tijd, geografisch) in de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline, worden bacteriologische monsterafname en gevoeligheidsonderzoek van micro-organismen afkomstig van zieke dieren op een pluimveehouderij sterk aanbevolen.

Er is een hoog resistentiepercentage van uit kippen geïsoleerde *E. coli* tegen tetracyclinen gedocumenteerd. Daarom mag het middel alleen voor de behandeling van door *E. coli* veroorzaakte infecties worden gebruikt nadat gevoeligheidsonderzoek is uitgevoerd.

Aangezien eradicatie van de doelpathogenen mogelijk niet wordt bereikt, moet het geneesmiddel worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering, bijv. goede hygiëne, adequate ventilatie, geen overbevolking.

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

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe een stofmasker en handschoenen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillines en cefalosporines. Geen zuur aan het gemedicineerde drinkwater toevoegen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: oraal, via het drinkwater.

Dosering:

10 mg doxycylinehydraat per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 50 mg produkt per kg lichaamsgewicht, gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Op grond van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen vogels moet de juiste dagelijkse hoeveelheid van het produkt aan de hand van de volgende formule worden berekend:

$$((\dots \text{mg produkt} / \text{kg lichaamsgewicht} / \text{dag}) \times (\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels})) / \text{Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per vogel} = \dots \text{mg produkt per l drinkwater.}$$

Om een correcte dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden berekend.

De inname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de vogels. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie in het drinkwater mogelijk worden aangepast.

Het gebruik van geschikte geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen als gedeelten van de verpakkingen worden gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie in 24 uur wordt ingenomen. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur vers worden bereid. Het wordt aanbevolen een geconcentreerde stockoplossing te bereiken – ongeveer 100 gram van het middel per liter drinkwater – en deze zo nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. In plaats daarvan kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een wateraangedreven medicator voor proportionele toediening.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Vleeskuiken:
(Orgaan)vlees: 7 dagen.

Niet voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren te produceren voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetracycline

ATCvet-code: QJ01AA

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline remt de bacteriële eiwitsynthese door zich aan de 30 S subunit van ribosomen te hechten en zo de toevoeging van aminozuren aan de eiwitketen te verhinderen. Het werkingspectrum omvat gram-positieve bacteriën en de meeste gram-negatieve bacteriën, actinomyceten, sporevormende bacillen, spirocheten (leptospiren), rickettsiae, chlamydiae en mycoplasmata. *Proteus vulgaris* en *Pseudomonas aeruginosa* zijn meestal resistent.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Doxycycline wordt snel en nagenoeg volledig geabsorbeerd vanuit de darm. Aanwezigheid van voedsel in de darm heeft geen invloed op de absorptie van doxycycline. De verdeling van doxycycline over het lichaam en de penetratie in de meeste weefsels is goed. Na absorptie worden tetracyclines nagenoeg niet gemetaboliseerd. Doxycycline wordt in tegenstelling tot de andere tetracyclines hoofdzakelijk via de faeces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur
Lactose monohydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 6 maanden
Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

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

Polyethyleen potten met 500 g en 1000 g poeder.

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

Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
tel: 0342-490350
fax: 0342-415009
Email: info@feramed.nl

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

REG NL 7146

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

6 september 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polyethyleen pot****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DOXYCYCLINE 20% W.O. poeder voor toediening via drinkwater voor vleeskuikens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline hyclaat 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 en 1000 gram

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Vleeskuiken.

6. INDICATIES

- Polyarthrititis veroorzaakt door *Mycoplasma synoviae*.
- CRD, onder andere veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*.
- Colibacillosis veroorzaakt door *Escherichia coli*.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen.

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.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedieningsweg: oraal, via het drinkwater.

Dosering: 10 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 50 mg produkt per kg lichaamsgewicht, gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Op grond van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen vogels moet de juiste dagelijkse hoeveelheid van het produkt aan de hand van de volgende formule worden berekend:

$$((\dots \text{mg produkt} / \text{kg lichaamsgewicht} / \text{dag}) \times (\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels})) / \text{Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per vogel} = \dots \text{mg produkt per l drinkwater.}$$

Om een correcte dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden berekend.

De inname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de vogels. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie in het drinkwater mogelijk worden aangepast.

Het gebruik van geschikte geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen als gedeelten van de verpakkingen worden gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie in 24 uur wordt ingenomen. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur vers worden bereid. Het wordt aanbevolen een geconcentreerde stockoplossing te bereiken – ongeveer 100 gram van het middel per liter drinkwater – en deze zo nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. In plaats daarvan kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een wateraangedreven medicator voor proportionele toediening.

10. WACHTTERMIJN

Vleeskuiken:
(Orgaan)vlees: 7 dagen.

Niet voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren te produceren voor humane consumptie.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillines en cefalosporines.
Geen zuur aan het gemedicineerde drinkwater toevoegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vanwege variabiliteit (tijd, geografisch) in de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline, worden bacteriologische monsterafname en gevoeligheidsonderzoek van micro-organismen afkomstig van zieke dieren op een pluimveehouderij sterk aanbevolen.

Er is een hoog resistentiepercentage van uit kippen geïsoleerde *E. coli* tegen tetracyclinen gedocumenteerd. Daarom mag het middel alleen voor de behandeling van door *E. coli* veroorzaakte infecties worden gebruikt nadat gevoeligheidsonderzoek is uitgevoerd.

Aangezien eradicatie van de doelpathogenen mogelijk niet wordt bereikt, moet het geneesmiddel worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering, bijv. goede hygiëne, adequate ventilatie, geen overbevolking.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

14. 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.

15. 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

16. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld

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

REG NL 7146

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN
--

7 oktober 2013

21. OVERIGE INFORMATIE

<<overige informatie>>

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

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)