

BD/2013/REG NL 7973/zaak 360432

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dutch Farm International B.V. te NEDERHORST DEN BERG d.d. 22 september 1992 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 7973**, zoals aangevraagd d.d. 22 september 1992 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DOXYCYCLINE 20% W.O.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7973** 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 7973** 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, 21 oktober 2013

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOXYCYCLINE 20% W.O.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzame bestanddelen:**

Per gram:

Doxycycline hyclaat 200 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening in het drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Slachtkuikens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

- Polyarthrititis veroorzaakt door *Mycoplasma synoviae*;
- CRD, o.a. 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

Bij een veranderde drinkwateropname dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.

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 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 bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij eierlegend pluimvee.

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 wijze van toediening

Voor orale toediening door het drinkwater:

10 mg doxycyclinehyclaat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 50 mg van het 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:

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

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 bereiden – 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.

Een polyethyleen maatschepje á 5 gram wordt meegeleverd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen effecten van overdosering bekend.

4.11 Wachttermijn

Vlees: 7 dagen

Niet voor gebruik bij legvogels die eieren voor menselijke consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: electrolyten

ATCvet-code: QJ01AA006

Doxycycline is een stof die behoort tot de groep van tetracycline antibiotica. Tetracyclines hebben een breed werkingsspectrum en hun werking is voornamelijk bacteriostatisch. Doxycycline interfereert met de bacteriële eiwitsynthese van snel groeiende en reproducerende bacteriecellen. Deze interferentie vindt plaats op de 30S ribosomale subunit en inhibeert zo de binding van aminoacyl transfer RNA aan het messenger RNA ribosoom complex.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur anhydraat (E330)

Lactose monohydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

6 maanden

Gemedicineerd drinkwater direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren beneden 25° C;
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren
- Beschermen tegen vorst;
- Gemedicineerd drinkwater direct gebruiken, niet bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

High density polyethyleen pot á 1000 gram, met bijgeleverd polyethyleen maatschepje á 5 gram.

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

Dutch Farm International B.V.
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg
Tel. 0294-257525
maurice@dutchfarmint.com

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

REG NL 7973

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

6 januari 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 oktober 2013

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
POT**ETIKET VERVANGT BIJSLUITER****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DOXYCYCLINE 20% W.O.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Doxycycline hyclaat 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening in het drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Pot á 1000 gram

5. DIERSOORTWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Slachtkuikens.

6. INDICATIES

- Polyarthritis veroorzaakt door *Mycoplasma synoviae*;
- CRD, oa. 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. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Voor orale toediening via het drinkwater:

10 mg doxycyclinehyclaat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 50 mg van het 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:

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

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.

Een polyethyleen maatschepje á 5 gram is bijgeleverd.

10. WACHTTERMIJN

Vlees: 7 dagen

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken bij eierlegend pluimvee;
- Bij een veranderde drinkwateropname dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd;
- Geen zuur aan het gemedicineerde drinkwater toevoegen;
- Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillines en cefalosporines;
- Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel;
- In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de verwerking en /of toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe een stofmasker en handschoenen.

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.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

- Bewaren beneden 25° C;
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren;
- Beschermen tegen vorst;
- Gemedicineerd drinkwater direct gebruiken, niet 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

Registratiehouder

Dutch Farm International B.V.
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Dutch Farm Veterinary pharmaceuticals B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld

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

REG NL 7973

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

20. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

18 oktober 2013

21. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE
UDD

ETIKET VERVANGT BIJSLUITER