

BD/2013/REG NL 8917/zaak 360363

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 30 oktober 1995 tot registratie van het diergeneesmiddel **DOXYCYCLINE HYCLAAT**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **DOXYCYCLINE HYCLAAT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8917**, zoals aangevraagd d.d. 30 oktober 1995 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DOXYCYCLINE HYCLAAT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8917** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
4. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 01 november 2013

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOXYCYCLINE HYCLAAT 100% poeder voor toediening in het drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING***Werkzaam bestanddeel:***

Doxycyclinehyclaate onversneden

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening in het drinkwater.

4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**4.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica.

ATCvet-code: QJ01AA02.

Doxycycline is een breedspectrumantibioticum. Het remt de bacteriële proteïne-synthese intracellulair door binding op de 30S ribosoomsubeenheden. De toegang van aminoacyl-tRNA tot de acceptorplaats van het mRNA-ribosoomcomplex wordt op deze wijze geblokkeerd, waardoor koppeling van aminozuren aan de zich vormende peptideketen wordt verhinderd.

Doxycycline inhibeert bacteriën, Mycoplasmata, Chlamydia, Rickettsia, en bepaalde Protozoa.

4.2 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.

5. KLINISCHE GEGEVENS**5.1 Doeldieren**

Kalveren en varkens.

5.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldieren

Kalveren:

- Bronchopneumonie en pleuropneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp, *Corynebacterium* spp, *Haemophilus somnus* en *Mycoplasma* spp.

Varkens:

- Atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Bordetella bronchiseptica*.
- Bronchopneumonie veroorzaakt door *P. multocida*, *Streptococcus suis* en *Mycoplasma* spp;
- Pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een actieve microbiologische digestie in de voormagen.

5.4 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Bij kalveren kan een acute, soms fataal verlopende, hartspier-degeneratie optreden na één of meerdere toedieningen. Aangezien hierbij meestal sprake is van overdosering, is het belangrijk de dosering secuur af te meten. Het is noodzakelijk dat de gemedicineerde melk per kalf individueel verstrekt wordt. Ook moet rekening gehouden worden met de ontmenging van doxycycline in de kalvermelk. Om dit te voorkomen, dient men de mixer te laten draaien tijdens het aftappen van de melk.

5.6 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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

Dieren niet gelijktijdig behandelen met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillines en cefalosporines.

5.8 Dosering en toedieningsweg

Kalveren en varkens: 10 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht, per dag, gedurende 3 - 5 dagen.

Toedieningswijze: kalveren: oraal, via de kalvermelk;
varkens: oraal, via het drinkwater.

5.9 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doxycycline heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor oraal gebruik is 10 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 bij de meest gevoelige diersoort 1700 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na orale toediening.

5.10 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

5.11 Wachttijden

Kalveren: 14 dagen voor de slacht.
Varkens: 8 dagen voor de slacht.

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

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.2 Houdbaarheidstermijn

3 jaar.

Gemedicineerd drinkwater: iedere 24 uur verversen.

Gemedicineerde kalvermelk: direct gebruiken, niet bewaren.

6.3. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.4 Aard en inhoud van de verpakking

De verpakking bestaat uit een witte kunststof flacon, met een inhoud van 100 g, 250 g, 500 g of 1 kg.

6.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan

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

7. NAAM OF BEDRIJFSNAAM EN ADRES OF OFFICIËLE PLAATS VAN VESTIGING VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

KANALISATIE

UDD

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8917

DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

23 december 2004

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 oktober 2013