

BD/2013/REG NL 9038/zaak 360096

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Aesculaap B.V. te BOXTEL d.d. 19 juli 1996 tot registratie van het diergeneesmiddel **DOXYCYCLINE HCL**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **DOXYCYCLINE HCL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9038**, zoals aangevraagd d.d. 19 juli 1996 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DOXYCYCLINE HCL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9038** 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 HCL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9038** 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, 18 september 2013

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOXYCYCLINE HCL

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram poeder:

Werkzaam bestanddeel

Doxycyclinehyclaat 1000 mg

Hulpstoffen:

Geen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Kalf, varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Kalf:

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

Varken:

Atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella spp.* en *Bordetella bronchiseptica*;
Bronchopneumonie veroorzaakt door *P. multocida*, *Streptococcus suis* en *Mycoplasma hyorhinis*;

Pleuropneumonie veroorzaakt door *Haemophilus pleuropneumoniae*.

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines;
- Niet gebruiken bij ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Bij kalveren kan een acute, soms fataal verlopende, hartspierdegeneratie 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.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Maagdarmstoornissen en verandering van de darmflora kunnen voorkomen; superinfecties, onder meer door schimmels, kunnen hiervan het gevolg zijn;
- Overgevoelighedsreacties.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toedienen aan drachtige dieren gedurende de laatste twee maanden van de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met bactericide antibiotica, zoals penicillines en cefalosporines.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Kalveren: oraal, via de kalvermelk.

Varken: oraal, via het drinkwater.

10 mg product per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

Een polypropyleen maatschepje á 5 gram wordt meegeleverd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachttermijn

Kalf: 28 dagen.

Varken: 15 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica

ATCvet-code: QJ01AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een breed spectrum antibioticum. Het remt de bacteriële proteïne-synthese intracellulair door binding op de 30S ribosoomsubeenheden.

De toegang van aminoacetyl-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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het middel wordt snel en nagenoeg volledig geabsorbeerd vanuit de darm. Aanwezigheid van voedsel in de darm heeft geen invloed op de absorptie van het middel. De verdeling van het middel over het lichaam en de penetratie in de meeste weefsels is goed.

Na absorptie worden tetracyclines nagenoeg niet gemetaboliseerd. Het middel wordt in tegenstelling tot de andere tetracyclines hoofdzakelijk via de faeces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar.

Gemedicineerd drinkwater: 24 uur.

Gemedicineerde kalvermelk: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C;

Beschermen tegen licht;

Niet in de koelkast of vriezer bewaren;

Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE-zak in kartonnen doos of LDPE-pot met afsluiting.

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

Aesculaap B.V.

Mijlstraat 35

5281 LJ Boxtel

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

REG NL 9038

9. DATUM LAATSTE VERLENGING

11 oktober 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 september 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

<GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>
<GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>

LDPE-zak in kartonnen doos of LDPE pot met afsluiting.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOXYCYCLINE HCl

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram poeder:

Doxycyclinehyclaat 1000 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale toediening.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

LDPE-zak in kartonnen doos of LDPEpot met afsluiting met 1 kg product.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalf, varken

6. INDICATIES

Kalf:

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

Varken:

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Kalveren: oraal via de kalvermelk.

Varken: oraal via het drinkwater.

10 mg product per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 5 dagen .

Een polypropyleen maatschepje à 5 gram wordt meegeleverd.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Kalf: 28 dagen

Varken: 15 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Bij kalveren kan een acute, soms fataal verlopende, hartspierdegeneratie 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;

- Ernstig zieke dieren hebben een verminderde eetlust en een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden;- Niet gelijktijdig toedienen met bactericide antibiotica, zoals penicillines en cefalosporines;

- Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

10. UITERSTE GEBRUIKS DATUM

3 jaar

Gemedicineerd drinkwater: 24 uur.

Gemedicineerde kalvermelk: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C;

Beschermen tegen licht;

Niet in de koelkast of vriezer bewaren;

Beschermen tegen vorst.

**12. 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.

**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
--

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET INDE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 9038

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnummer:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

DOXYCYCLINE, poeder voor orale toediening bij varkens en kalveren

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

Registratiehouder:

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxycycline HCl

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram poeder:

Werkzaam bestanddeel

Doxycyclinehydraat 1000 mg.

Hulpstoffen:

Geen.

4. INDICATIES

Kalf:

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

Varken:

Atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Bordetella bronchiseptica*;

Bronchopneumonie veroorzaakt door *P. multocida*, *Streptococcus suis* en *Mycoplasma hyorhinis*;

Pleuropneumonie veroorzaakt door *Haemophilus pleuropneumoniae*.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines;
- Niet gebruiken bij ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

- Maagdarfstörungen en verandering van de darmflora kunnen voorkomen; superinfecties, onder meer door schimmels, kunnen hiervan het gevolg zijn;
- Overgevoeligheidsreacties.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalf, varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Kalveren: oraal via de kalvermelk.

Varken: oraal via het drinkwater.

10 mg product per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

Een polypropyleen maatschepje à 5 gram wordt meegeleverd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij kalveren kan een acute, soms fataal verlopende, hartspierdegeneratie 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.

10. WACHTTERMIJN

Kalf: 28 dagen.

Varken: 15 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C;

Beschermen tegen licht;

Niet in de koelkast of vriezer bewaren;

Beschermen tegen vorst.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Bij kalveren kan een acute, soms fataal verlopende, hartspierdegeneratie 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;
- Ernstig zieke dieren hebben een verminderde eetlust en een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden;
- In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe een stofmasker en handschoenen;
- Toediening aan drachtige dieren gedurende de laatste twee maanden van de dracht;
- Niet gelijktijdig toedienen met bactericide antibiotica, zoals penicillines en cefalosporines;
- Bij overdosering zijn gastro-intestinale effecten beschreven. Deze verschijnselen (bv. braken en diarree) zijn toe te schrijven aan geïrriteerde maagdarmslijmvliezen. Hoge doseringen kunnen leveraandoeningen induceren;
- Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**13. 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.

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

16 september 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9038

KANALISATIE
UDD