

BD/2016/REG NL 9113/zaak 530172

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Interchemie Werken de Adelaar B.V. te Venray d.d. 6 mei 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **DOXY WS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9113**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **DOXY WS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9113**, zoals aangevraagd d.d. 6 mei 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DOXY WS**, **REG NL 9113** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DOXY WS**, **REG NL 9113** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
  - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
  - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 13 mei 2016

dhr. dr. P. Hekman

Senior Regulatory Project Leader

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DOXY WS 200 mg/g 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 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 doeldiersoort**

- Polyarthritis veroorzaakt door *Mycoplasma synoviae*;
- CRD (chronic respiratory disease), 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**

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 diergeneesmiddel 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 bekend.

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet voor gebruik bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

#### 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

Voor orale toediening via het drinkwater:

10 mg doxycyclinehyclaat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 50 mg van het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel aan de hand van de volgende formule worden berekend:

$$\frac{\text{....mg van het diergeneesmiddel/} \quad \text{X} \quad \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{kg lichaamsgewicht/dag} \quad \text{van de te behandelen vogels}} = \text{....mg van het diergeneesmiddel per l drinkwater}$$

Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per vogel

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 zonodig 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)**

Geen bekend.

**4.11 Wachttermijn**

(Orgaan)vlees: 7 dagen.

Niet voor gebruik bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* tetracyclines

*ATCvet-code:* QJ01AA02

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

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.

**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 feces uitgescheiden.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Lijst van hulpstoffen**

Citroenzuur anhydraat  
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;
- Beschermen tegen vorst;

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

HDPE 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**

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.  
Metaalweg 8  
5804 CG Venray  
Nederland

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

REG NL 9113

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLEING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 21 januari 1997  
Datum van laatste verlenging: 19 oktober 2006.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

13 mei 2016

**KANALISATIE**  
UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

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

DOXY WS 200 mg/g poeder voor toediening via het 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 het drinkwater.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Pot á 1000 gram

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Vleeskuikens.

**6. INDICATIES**

- Polyarthritis veroorzaakt door *Mycoplasma synoviae*;
- CRD (chronic respiratory disease), onder andere veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*;
- Colibacillosis veroorzaakt door *Escherichia coli*.

**7. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**8. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

**9. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

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 diergeneesmiddel aan de hand van de volgende formule worden berekend:

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

Om de 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 verpakking worden gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie in 24 uur wordt ingenomen.

Gemedicineerd drinkwater moet elke dag 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.

## 10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 7 dagen.

## 11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Niet voor gebruik bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren
- Bij een veranderde drinkopname 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 andere diergeneesmiddelen.
- 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.

Vanwege variabiliteit (tijd, geografisch) in de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline, worden bacteriologische monsterafname en gevoeligheidsonderzoek van mico-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.:

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

- Bewaren beneden 25 °C;
- Niet in koelkast of vriezer bewaren;
- Beschermen tegen vorst;

**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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik 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**

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.  
Metaalweg 8  
5804 CG Venray  
Nederland

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

REG NL 9113

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.:

**20. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

13 mei 2016

**21. OVERIGE INFORMATIE**

**B. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)