

BD/2013/REG NL 9625/zaak 360098

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. 4 mei 1999 tot registratie van het diergeneesmiddel **DOXYCYCLINE TABLETTEN 20 MG voor honden en katten**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **DOXYCYCLINE TABLETTEN 20 MG voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9625**, zoals aangevraagd d.d. 4 mei 1999 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DOXYCYCLINE TABLETTEN 20 MG voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9625** 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 TABLETTEN 20 MG voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9625** 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 TABLETTEN 20 MG voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline 20 mg (als monohydraat)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldierssoorten**

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Hond:

- rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella* spp.;
- bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella* spp. en *E. coli*;
- pyelonephritis veroorzaakt door *E. coli* en Grampositieve kokken;
- interstitiële nephritis veroorzaakt door *Leptospira* spp., *E. coli* en Grampositieve kokken;
- otitis media veroorzaakt door Grampositieve kokken en *Pasteurella* spp.;
- gastro-enteritis veroorzaakt door *Clostridium*, *Bacteroides* en *Fusiformbacteriën*;
- cholecystitis veroorzaakt door *E. coli*, *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp., en *Streptococcus* spp.;
- cystitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.

Kat:

- rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella* spp.;
- bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum*, *Pasteurella* spp. en *E.coli*;
- pleuritis sicca veroorzaakt door Grampositieve kokken;
- pneumonitis veroorzaakt *Chlamydophila felis*;
- pyelonephritis veroorzaakt door *E. coli* en Grampositieve kokken;
- interstitiële nephritis veroorzaakt door *Leptospira* spp., *E.coli* en Grampositieve kokken;
- otitis media veroorzaakt door Grampositieve coccen en *Pasteurella* spp.;
- gastro-enteritis veroorzaakt door *Clostridium*, *Bacteroides* en *Fusiformbacteriën*;
- cholecystitis veroorzaakt door *E.Coli*, *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp., en *Streptococcus* spp.;
- endometritis veroorzaakt door *E.Coli*, *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.;
- cystitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Resistentie ten opzichte van doxycycline,
- Nier- en/of leverinsufficiëntie,
- Overgevoeligheid voor tetracyclinen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van melk, antacide (zuurremmers) en ijzerpreparaten moet ontraden worden van 3 uur voor tot 3 uur na de toediening.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Misselijkheid, braken en diarree.

Overgevoeligheidsreacties, fotosensibilisatie, fotodermatitis in geval van blootstelling aan intensief daglicht.

Verkleuring van tanden en beenderen van jonge dieren door de vorming van een tetracycline-calciumfosfaatcomplex.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillines en cefalosporines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal, 10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 14 dagen.

Tabletten bij voorkeur gemengd met het voer toedienen.

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

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetracyclines.

ATCvet-code: QJ01AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een breedspectrum antibioticum dat synthetisch wordt bereid uit oxytetracycline en dat beschikbaar is als hydraat.

Doxycycline heeft een bacteriostatisch effect door remming van de bacteriële proteïne-synthese als gevolg van binding aan de 30S ribosoom subeenheden. Op deze wijze wordt de binding van transfer-RNA aan het messenger-RNA geblokkeerd, waardoor koppeling van aminozuren aan een zich vormende peptideketen wordt verhinderd. Doxycycline is werkzaam tegen een brede waaier van grampositieve en gramnegatieve kiemen, alsook tegen mycoplasmata.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie :

Doxycycline wordt gekenmerkt door een hoge graad van vetoplosbaarheid en een geringe affiniteit voor calciumbinding. Na orale toediening wordt doxycycline nagenoeg volledig geabsorbeerd. Uit onderzoek is gebleken dat de absorptie van doxycycline nauwelijks beïnvloed wordt door voer.

Distributie :

Bij de aanbevolen dosering worden de piekserumspiegels waargenomen binnen 2-3 uur na toediening. De verdeling van doxycycline over het lichaam en de penetratie in de meeste weefsels is goed.

Metabolisatie :

Doxycycline wordt nagenoeg niet gemetaboliseerd.

Excretie :

Doxycycline wordt, in tegenstelling tot andere tetracyclines, voornamelijk via de faeces uitgescheiden door rechtstreekse diffusie via de darmmucosa in het darmlumen, waar het geïnactiveerd wordt door complexvorming met faecaal materiaal. Slechts een geringe hoeveelheid (minder dan 5% bij de hond) van de toegediende dosis wordt via de gal uitgescheiden. Het overige deel (ongeveer 25% bij de hond) wordt uitgescheiden via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijn cellulose

Magnesium stearaat

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Natriumzetmeelglycollaat.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 49 maanden.

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

PVC-aluminium blister à 10 tabletten verpakt in een kartonnen doos (1 blister) of in een polypropyleen flacon met polyethyleen dop (10, 25 of 50 blisters).

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 BV
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel

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

REG NL 9625

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

15 juli 2010

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

Kartonnen doos/polypropyleen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxycycline tabletten 20 mg voor honden en katten
Doxycycline

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Doxycycline 20 mg (als monohydraat)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 tabletten
10 x 10 tabletten
25 x 10 tabletten
50 x 10 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Hond:

- rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella* spp.;
- bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella* spp. en *E. coli*;
- pyelonephritis veroorzaakt door *E. coli* en Grampositieve kokken;
- interstitiële nephritis veroorzaakt door *Leptospira* spp., *E. coli* en Grampositieve kokken;
- otitis media veroorzaakt door Grampositieve kokken en *Pasteurella* spp.;
- gastro-enteritis veroorzaakt door *Clostridium*, *Bacteroides* en *Fusiformbacteriën*;
- cholecystitis veroorzaakt door *E. coli*, *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp., en *Streptococcus* spp.;
- cystitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.

Kat:

- rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella* spp.;
- bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum*, *Pasteurella* spp. en *E.coli*;
- pleuritis sicca veroorzaakt door Grampositieve kokken;
- pneumonitis veroorzaakt *Chlamydophila felis*;
- pyelonephritis veroorzaakt door *E. coli* en Grampositieve kokken;
- interstitiële nephritis veroorzaakt door *Leptospira* spp., *E.coli* en Grampositieve kokken;
- otitis media veroorzaakt door Grampositieve coccen en *Pasteurella* spp.;
- gastro-enteritis veroorzaakt door *Clostridium*, *Bacteroides* en *Fusiformbacteriën*;
- cholecystitis veroorzaakt door *E.Coli*, *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp., en *Streptococcus* spp.;
- endometritis veroorzaakt door *E.Coli*, *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.;
- cystitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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 BV
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel

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

REG NL 9625

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**PVC/aluminium****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Doxycycline tabletten 20 mg

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGENAesculaap BV
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:.

4. PARTIJNUMMER

Lot.

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK. UDD

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Doxycycline tabletten 20 mg voor honden en katten.

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

Aesculaap BV
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxycycline tabletten 20 mg voor honden en katten
Doxycycline

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline 20 mg (als monohydraat).

4. INDICATIES

Hond:

- rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella* spp.;
- bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella* spp. en *E. coli*;
- pyelonephritis veroorzaakt door *E. coli* en Grampositieve kokken;
- interstitiële nephritis veroorzaakt door *Leptospira* spp., *E. coli* en Grampositieve kokken;
- otitis media veroorzaakt door Grampositieve kokken en *Pasteurella* spp.;
- gastro-enteritis veroorzaakt door *Clostridium*, *Bacteroides* en *Fusiformbacteriën*;
- cholecystitis veroorzaakt door *E. coli*, *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp., en *Streptococcus* spp.;
- cystitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.

Kat:

- rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella* spp.;
- bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum*, *Pasteurella* spp. en *E.coli*;
- pleuritis sicca veroorzaakt door Grampositieve kokken;
- pneumonitis veroorzaakt *Chlamydophila felis*;
- pyelonephritis veroorzaakt door *E. coli* en Grampositieve kokken;
- interstitiële nephritis veroorzaakt door *Leptospira* spp., *E.coli* en Grampositieve kokken;
- otitis media veroorzaakt door Grampositieve coccen en *Pasteurella* spp.;
- gastro-enteritis veroorzaakt door *Clostridium*, *Bacteroides* en *Fusiformbacteriën*;
- cholecystitis veroorzaakt door *E.Coli*, *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp., en *Streptococcus* spp.;
- endometritis veroorzaakt door *E.Coli*, *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.;
- cystitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Resistentie ten opzichte van doxycycline
- Nier- en/of leverinsufficiëntie
- Overgevoeligheid voor tetracyclinen

6. BIJWERKINGEN

Misselijkheid, braken en diarree.

Overgevoelighedsreacties, fotosensibilisatie, fotodermatitis in geval van blootstelling aan intensief daglicht.

Verkleuring van tanden en beenderen van jonge dieren door de vorming van een tetracycline-calciumfosfaatcomplex.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Oraal, 10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 14 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tabletten bij voorkeur gemengd met het voer toedienen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van melk, antacide (zuurremmers) en ijzerpreparaten moet ontraden worden van 3 uur voor tot 3 uur na de toediening.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillines en cefalosporines.

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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

KANALISATIE

UDD

REG NL 9625