

BD/2013/REG NL 1509/zaak 360520

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 10 februari 1987 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 1509**, zoals aangevraagd d.d. 10 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DOXYCYCLINE HCL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1509** 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 1509** 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, 28 oktober 2013

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOXYCYCLINE HCL, poeder voor orale toediening

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

Doxycycline hydraat onversneden

Hulpstoffen:

Niet van toepassing.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Kalf en 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 tetracyclinen.

Dieren met een bestaande lever of nier-insufficiëntie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 ontmenging van doxycycline in kalvermelk. Om dit te voorkomen dient men de mixer te laten draaien tijdens het aftappen van de melk.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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 te worden vermeden. Draag daartoe een stofmasker en handschoenen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Maagdarmstoornissen en verandering van de darmflora kunnen voorkomen; superinfecties, o.m. door schimmels kunnen hiervan het gevolg zijn.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Toediening aan drachtige dieren gedurende de laatste maand van de dracht kan van invloed zijn op de tandkleur van de neonaten.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met bactericide antibiotica zoals penicillines en cefalosporines.

Gelijktijdige toediening van doxycycline met ijzer-, magnesium-, aluminium- en mangaanionen dient vermeden te worden i.v.m. de vorming van biologisch inactieve chelaten.

4.9 Dosering toedieningsweg

Toedieningswijze: oraal

Kalf, varken: De algemene dosering bedraagt 10 mg doxycycline hydraat per kg lichaamsgewicht gedurende 3 tot 5 dagen.

Hulpmiddel:

Maatschep voor het afwegen van 5 gram poeder.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachttermijn

Kalf (orgaan)vlees: 28 dagen
Varken (orgaan)vlees: 5 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antimicrobieel

ATCvet-code: QJ 01 AA 02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline (C₂₂H₂₄O₈N₂) behoort tot de groep van de tetracyclinen.

In vitro hebben deze antibacteriële middelen bacteriostatische werking; in hoge concentraties kunnen ze een bactericide werking hebben.

De werking berust op een interferentie met de eiwitsynthese

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie en biologische beschikbaarheid van oraal toegediende doxycycline is in het algemeen vrij hoog. Door de mate van vetoplosbaarheid is de verdeling over het lichaam en de penetratie in de meeste weefsels goed.

Toediening van doxycycline met kunstmelk zal de absorptie van doxycycline slechts weinig beïnvloeden.

Doxycycline heeft een lange halfwaarde tijd vanwege een hoge plasma-eiwitbinding; Intestinale eliminatie is de belangrijkste route van eliminatie voor doxycycline; doxycycline wordt via diffusie door het darmslijmvlies en via de gal uitgescheiden en ondergaat een enterohepatische kringloop. In het darmkanaal wordt doxycycline geïnactiveerd door middel van conjugaat- of chelaatvorming (waardoor de enterohepatische kringloop wordt geblokkeerd) en verlaat het lichaam met de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

- Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
- Gemedicineerd drinkwater: 24 uur.
- Gemedicineerd kalvermelk: onmiddellijk toedienen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

0,1 kg, 0,25 kg en 1 kg in grijze polypropyleen flacons afgesloten met een schroefdeksel.

1 kg LDPE polyethyleenzakken met kartonnen omdoos en 10 kg polyethyleenzakken verpakt in vaten.

Of:

verpakking met aan de buitenkant een witte laag, aan de binnenzijde verschillende transparante lagen, een sub-laag van aluminium en een binnenlaag van polyethyleen.

verpakking met een buiten laag van polyester, midden lagen van polyethyleen en aluminium en een binnen laag van een ionomeer (Surlyn).

verpakking met een buiten laag van polyethyleen tereftaalzuur, midden lagen van aluminium en polyamide en een binnen laag van polyethyleen.

Verpakkingsgroottes: 100/250/500/1000 gram en 10x100 gram in een kartonnen doos

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Hulpmiddelen:

Wit-gepigmenteerd polypropyleen maatschep voor het afwegen van 5 gram poeder.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE BLADEL

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

REG NL 1509

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

03 april 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**polypropyleen flacon of polyethyleen zak****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Doxycycline HCL, poeder voor orale toediening

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Doxycycline hydraat onversneden

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

0,1 kg, 0,25 kg, 0,5 kg, 1 kg en 10 kg

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalf en 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. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:
overgevoeligheid voor tetracyclinen.
dieren met een bestaande lever of nier-insufficiëntie.

8. BIJWERKINGEN

Maagdarmstoornissen en verandering van de darmflora kunnen voorkomen; superinfecties, o.m. door schimmels kunnen hiervan het gevolg zijn.

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. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Kalf, Varken: De algemene dosering bedraagt 10 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht gedurende 3 tot 5 dagen.

Toediening:

Kalf, varken: oraal

10. WACHTTERMIJN

Minimaal in acht te nemen wachttijd:

Kalf:(orgaan)vlees: 28 dagen

Varken: (orgaan)vlees: 5 dagen

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillines en cefalosporines. Ernstig zieke dieren hebben een verminderde eetlust en een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

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 ontmenging van doxycycline in kalvermelk. Om dit te voorkomen dient men de mixer te laten draaien tijdens het aftappen van de melk.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

Gemedicineerd drinkwater: 24 uur.

Gemedicineerd kalvermelk: onmiddellijk toedienen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 1509

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

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

23 oktober 2013

21. OVERIGE INFORMATIE

Geen.

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)