

ETIKETTEKST

**Laminaat
verpakking**

1 kg

De volledige tekst wordt op de verpakking gedrukt.

Het gebruikte format is een speciaal format voor dit type van etikettering.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING

=

BIJSLUITER

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELHANDEL

Doxycycline 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen Doxycyclinehydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram poeder:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg, overeenkomend met 433 mg doxycycline

Hulpstoffen:

Wijnsteenzuur 500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken en kip (slachtkuikens, opfoklegghennen, fokdieren).

6. INDICATIES

Varkens: Voor de behandeling van klinische symptomen geassocieerd met ademhalingsziekten bij varkens, veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*, die gevoelig zijn voor doxycycline.

Kippen: Bij klinische aandoeningen in een groep kippen, reductie van sterfte, ziekte, klinische symptomen alsook reductie van laesies ten gevolge van pasteurellose, veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, of reductie van ziekte en laesies van respiratoire infecties, veroorzaakt door *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een leverinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij dieren met nieraandoeningen.

8. BIJWERKINGEN

Tetracyclines kunnen – in zeldzame gevallen – fotosensibiliteit en allergische reacties veroorzaken. Wanneer een vermoedelijke bijwerking optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet op deze verpakking worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

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

Voor oraal gebruik in drinkwater.

De aanbevolen dosis voor varkens is:

12,5 mg doxycyclinehydraat (25 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 4 opeenvolgende dagen. Als de klinische symptomen binnen die termijn niet verbeteren, moet de diagnose worden herzien en de behandeling aangepast. Bij ernstige infecties kan het nodig zijn de medicatieperiode volgens de instructies van de behandelende dierenarts te verlengen tot maximaal 8 opeenvolgende dagen.

De aanbevolen dosis voor kippen is:

10 mg doxycyclinehydraat (20 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht /dag gedurende 3-4 opeenvolgende dagen in geval van infecties veroorzaakt door *P. multocida* en

20 mg doxycyclinehydraat (40 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht /dag gedurende 3-4 opeenvolgende dagen in geval van infecties veroorzaakt door *O. rhinotracheale*

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren kan de exacte dagelijkse hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel met onderstaande formule worden berekend. De volgende formule kan gebruikt worden om de benodigde concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te berekenen:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht / dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie(l) per dier}} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren} = \text{... mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald. De opname van het gemedicineerde drinkwater hangt af van de klinische toestand van de varkens/kippen. Om een correcte dosering te bereiken, kan een aanpassing nodig zijn van de concentratie doxycycline in het drinkwater. Het gebruik van correct geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen als gedeelten van de verpakkingen worden gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel 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 zo nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. Alternatief kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een drinkwatermedicator voor proportionele toediening. De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel hangt af van de pH-waarde; in hard alkalisch water kan het geneesmiddel neerslaan. In regio's met hard alkalisch water (hardheid > 10,2 °d en pH-waarde > 8,1) dient men een minimum-concentratie van 200 mg poeder per liter drinkwater te gebruiken. Tijdens de medicatieperiode mag voor de dieren geen enkele andere bron van drinkwater beschikbaar zijn dan het gemedicineerde drinkwater.

10. WACHTTERMIJN(EN)

Varkens:

(Orgaan)vlees: 4

dagen. Kippen:

(Orgaan)vlees: 3 dagen, bij een dosering van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen. (Orgaan)vlees: 9 dagen, bij een dosering van 20 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen. Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

Niet gebruiken binnen 4 weken voor het begin van de leg.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

De opname van het diergeneesmiddel door de dieren kan veranderen als gevolg van ziekte. In het geval van onvoldoende opname van drinkwater, dienen de dieren parenteraal te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën (in het bijzonder *A. pleuropneumoniae* en *O. rhinotracheale*) voor doxycycline, die van land tot land en zelfs van boerderij tot boerderij kan verschillen, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op de cultuur en gevoeligheid van ziektegevallen op de boerderij. Indien dit niet mogelijk is dient de behandeling te worden gebaseerd op lokale epidemiologische gevoeligheidsgegevens (regionaal of op bedrijfsniveau) van de doelbacterie. Aangezien de eradicatie van de doelbacterie mogelijk niet wordt bereikt, dient de behandeling te worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering zoals goede hygiëne, voldoende ventilatie en geen overbevolking.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Bij de bereiding en toepassing van het gemedicineerde drinkwater dient direct huidcontact en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden. Het wordt aangeraden om niet-doordringbare (bv. rubberen of latex-) handschoenen en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) te dragen bij de toepassing van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de huid en de ogen, deze met veel schoon water wassen en in geval van irritaties een arts raadplegen. Handen en gecontamineerde huid direct na hantering van het diergeneesmiddel wassen.

In geval van verschijnselen zoals huiduitslag na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische hulp vereisen.

Niet roken, eten of drinken bij hantering van het diergeneesmiddel.

Tref voldoende maatregelen om stofvorming te voorkomen wanneer het diergeneesmiddel aan water wordt toegevoegd. In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en/of toepassing direct contact met de huid en ogen vermeden te worden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Doxycycline heeft een lage affiniteit voor complexvorming met calcium en studies hebben aangetoond dat doxycycline de skeletvorming vrijwel niet beïnvloedt. Na toediening van therapeutische doseringen doxycycline, werden bij pluimvee geen negatieve effecten waargenomen.

Aangezien geen specifieke studies beschikbaar zijn wordt het gebruik tijdens de dracht en lactatie afgeraden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica, zoals penicillines en cefalosporines. De aanwezigheid van grote hoeveelheden calcium, ijzer, magnesium of aluminium in het rantsoen kan de absorptie van doxycycline verminderen. Niet samen met antacida, kaoline en ijzerpreparaten gebruiken.

Aangezien de gelijktijdige inname van andere diergeneesmiddelen die meerwaardige kationen bevatten de absorptie van tetracyclines vermindert, is het raadzaam om deze pas 1- 2 uur na het diergeneesmiddel toe te dienen.

Doxycycline versterkt de werking van anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

Een overdosering tot 1,6 maal de aanbevolen dosis veroorzaakte geen klinische symptomen die aan de behandeling konden worden toegeschreven. Een overdosering van 2 maal de aanbevolen dosis doxycycline (40 mg/kg lichaamsgewicht) wordt door pluimvee zonder enig klinisch effect verdragen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd. De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is afhankelijk van de pH-waarde; in een alkalisch medium zal het neerslaan. Het drinkwater niet in metalen containers bewaren.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 9 maanden. Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

Na openen tot uiterlijk ____/____/____gebruiken.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Houd de zak na de eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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**

Diergeneesmiddel
Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts 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
PARALLELHANDEL EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor parallelhandel en
fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA
Hapert
Nederland

18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL

PAR NL 130716//105505

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

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

21. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 1 kg.
Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de
lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel
brengen.