

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Karidox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens, kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline 500,0 mg
(overeenkomend met doxycyclinehydraat 580,0 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Citroenzuur
Lactose monohydraat

Geelachtig poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken (vleesvarken), kip (vleeskuikens en fokkippen) en kalkoen (vleeskalkoenen en fokkalkoenen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Vleesvarken: voor de behandeling van klinische luchtweginfecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige *Mycoplasma hyopneumoniae* en *Pasteurella multocida* stammen.

Kip en kalkoen: voor de behandeling van klinische luchtweginfecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige *Mycoplasma gallisepticum*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met een verminderde leverfunctie.

3.4 Speciale waarschuwingen

De opname van medicatie door de dieren kan verstoord zijn door ziekte. Indien er onvoldoende drinkwater wordt opgenomen, moeten de dieren parenteraal worden behandeld.

Onderdosering en/of te korte behandeling kunnen resistentieontwikkeling bevorderen en dienen vermeden te worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen tetracycline verhogen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij biggen vóór het spenen. Vermijd toediening in geoxideerde drinkinstallaties.

Niet gebruiken wanneer in de kudde/koppel tetracyclineresistentie is aangetroffen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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.

Er is een hoog resistentiepercentage van uit kippen geïsoleerde *E. coli* tegen tetracyclinen vastgesteld. Daarom mag het diergeneesmiddel alleen voor de behandeling van door *E. coli* veroorzaakte infecties worden gebruikt na het uitvoeren van gevoeligheidstesten.

Aangezien eradicatie van de doelpathogenen mogelijk niet volledig wordt bereikt, moet de toepassing van het geneesmiddel worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering, zoals goede hygiëne, voldoende ventilatie, geen overbezetting.

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

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

Tijdens bereiding en toediening moet direct contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen en slijmvliezen, evenals inhalatie van stofdeeltjes worden vermeden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen (bijvoorbeeld rubber of latex), een veiligheidsbril en een geschikt stofmasker (een halfgelaatsstofmasker voor eenmalig gebruik dat voldoet aan Europese norm EN 149 dan wel een herbruikbaar stofmasker dat voldoet aan Europese norm EN 140 met een filter dat voldoet aan EN 143) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Was blootgestelde huid na bereiding. In geval van accidenteel contact met de ogen dient u overvloedig met water te spoelen. Rook, eet of drink niet wanneer u met het diergeneesmiddel werkt.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Ontsteking van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn de ernstigste verschijnselen en vereisen met spoed medische behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken, kip en kalkoen:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Allergische reactie ¹ Fotosensibilisatie ¹
---	---

¹ Indien vermoedelijke bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of lacterende zeugen. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met voer dat is overladen met polyvalente kationen, zoals Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} en Fe^{3+} , omdat de vorming van doxycyclinecomplexen met deze kationen mogelijk is. Het wordt aanbevolen om bij toediening van andere diergeneesmiddelen die polyvalente kationen bevatten, een interval van 1-2 uur aan te houden, aangezien deze de absorptie van tetracycline beperken.

Niet toedienen samen met antacida, kaoline en ijzerpreparaten.

Aangezien tetracyclinen bacteriostatische antibiotica zijn, niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica zoals bètalactamantibiotica.

Doxycycline versterkt de werking van antistollingsmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in drinkwater.

Bij varkens en kippen 23,1 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 40,0 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), toegediend in het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Bij kalkoenen 28,8 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 50,0 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), toegediend in het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

... mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht per dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren	=	... mg diergeneesmiddel per l drinkwater
Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per dier				

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie in het drinkwater mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden. De dagelijkse hoeveelheid moet aan een zodanige hoeveelheid drinkwater worden toegevoegd zodat alle medicatie binnen 24 uur wordt ingenomen. Het wordt aanbevolen om een geconcentreerde stockoplossing te bereiden en deze indien nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. Als alternatief kan de geconcentreerde oplossing worden gebruikt in doseerapparatuur voor drinkwatermedicatie.

Gemedicineerd water moet elke 24 uur worden verversd. Het gemedicineerde water moet gedurende de gehele behandelingsperiode de enige bron van drinkwater zijn. Het gemedicineerde water mag niet worden bereid of bewaard in een metalen container.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water is 72 g/l. De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is pH-afhankelijk en het zal neerslaan indien het wordt gemengd met een alkalische oplossing.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Tijdens het onderzoek naar de tolerantie bij de doeldiersoorten werden geen bijwerkingen waargenomen, zelfs niet wanneer vijfmaal de therapeutische dosis werd toegediend gedurende een periode die tweemaal zo lang was als aanbevolen aan de verschillende doeldiersoorten. Indien er vermoedelijke toxische reacties optreden door extreme overdosering, moet de medicatie worden stopgezet en dient, zo nodig, een geschikte symptomatische behandeling te worden ingesteld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Varkens:	Vlees en slachtafval: 4 dagen.
Kippen:	Vlees en slachtafval: 5 dagen.
Kalkoenen:	Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01AA02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een semisyntetisch tetracyclinederivaat. Het werkt door remming van de eiwitsynthese op ribosoomniveau, voornamelijk door binding op de 30S-ribosoomsubeenheden van bacteriën. Doxycycline is een breed spectrum antibioticum. Het heeft een breed werkingsspectrum tegen grampositieve en gramnegatieve, aërobe en anaërobe pathogenen, vooral tegen uit luchtweginfecties bij varkens geïsoleerde *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*, en tegen *Mycoplasma gallisepticum* geassocieerd met klinische luchtweginfecties bij kippen en kalkoenen.

Resistentie is meestal te wijten aan verstoring van het actieve transport van de tetracyclinen naar, en verhoogde efflux uit de cellen, of aan ribosomale bescherming, waarbij de eiwitsynthese resistent wordt tegen remming. In wezen bestaat er een volledige kruisresistentie binnen de klasse van tetracyclinen. Doxycycline kan effectief zijn tegen bepaalde stammen die vanwege ribosomale bescherming of effluxpompmechanismen resistent zijn tegen conventionele tetracyclinen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan **varkens** wordt doxycycline in hoge mate geabsorbeerd vanuit het maag-darmkanaal. Het bindingspercentage aan plasma-eiwitten bedraagt 93%. Het is in ruime mate aanwezig in de weefsels; bij steady-state is het verspreidingsvolume (V_{ss}) 1,2 l/kg. Doxycycline wordt slechts in geringe mate gemetaboliseerd en wordt hoofdzakelijk in de feces uitgescheiden, grotendeels in een microbiologisch inactieve vorm. De gerapporteerde eliminatiehalfwaardetijd is 4-4,2 uur. De steady-state plasmaconcentraties varieerden van 1,0 tot 1,5 µg/ml. Zowel de long- als neusslijmvliesconcentraties in steady-state lagen hoger dan het plasmaniveau. De ratio tussen weefsel- en plasmaconcentratie was 1,3 voor long- en 3,4 voor neusslijmvlies. De doxycyclineconcentraties in zowel het long- als het neusslijmvlies overschreden de MIC_{90} van het diergeneesmiddel tegen de doelluchtwegpathogenen.

De farmacokinetiek van doxycycline na eenmalige orale toediening aan **kippen** wordt gekenmerkt door een redelijk snelle en hoge absorptie vanuit het maag-darmkanaal, die piekplasmaconcentraties oplevert tussen 0,4 en 3,3 uur afhankelijk van de leeftijd en de aanwezigheid van voedsel. De verdeling van

doxycycline over het lichaam is goed, met Vd-waarden dicht bij of groter dan 1 l/kg, en heeft een eliminatiehalfwaardetijd van 4,8 tot 9,4 uur. Het eiwitbindingspercentage bij therapeutische plasmaconcentraties ligt in de range van 70-85%. De biologische beschikbaarheid bij kippen kan variëren tussen 41 en 73%, eveneens afhankelijk van de leeftijd en de voedselopname. De aanwezigheid van voedsel in het maag-darmkanaal zorgt voor een lagere biologische beschikbaarheid vergeleken met die in nuchtere toestand.

De gemiddelde plasmaconcentraties over de gehele behandelingsperiode bedroegen $1,86 \pm 0,71$ µg/ml. De farmacokinetiek van doxycycline na eenmalige orale toediening aan **kalkoenen** wordt gekenmerkt door een redelijk snelle en hoge absorptie vanuit het maag-darmkanaal, die piekplasmaconcentraties oplevert tussen 1,5 en 7,5 uur afhankelijk van de leeftijd en de aanwezigheid van voedsel. De verdeling van doxycycline over het lichaam is goed, met Vd-waarden dicht bij of groter dan 1 l/kg, en heeft een eliminatiehalfwaardetijd van 7,9 tot 10,8 uur. Het eiwitbindingsratio bij therapeutische plasmaconcentraties ligt in de range van 70-85%. De biologische beschikbaarheid kan variëren tussen 25 en 64%, eveneens afhankelijk van de leeftijd en de voedselopname. De aanwezigheid van voedsel in het maag-darmkanaal zorgt voor een lagere biologische beschikbaarheid vergeleken met die in nuchtere toestand.

De gemiddelde plasmaconcentraties over de gehele behandelingsperiode bedroegen $2,24 \pm 1,02$ µg/ml. Bij beide vogelsoorten leverde de PK/PD-analyse van $fAUC/MIC_{90}$ -gegevens waarden van >24-uur op hetgeen voldoet aan de vereisten voor tetracyclinen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Doxycycline kan onoplosbare complexen vormen met tweewaardige ionen, in het bijzonder ijzer of calcium, zink en magnesium.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat biociden, voeradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Houdbaarheid na oplossing en verdunning volgens instructies: 24 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Thermisch gesealde zakken vervaardigd van polyester, aluminium en polyethyleencomplex.

Verpakkingsgrootten:

Zakken van 200 g.

Zakken van 1 kg.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 109546

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening 4 december 2012

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

7 juli 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

ZAKKEN VAN 200 G EN 1 KG

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Karidox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens, kippen en kalkoenen

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline 500,0 mg
(overeenkomend met doxycyclinehydraat 580,0 mg)

Geelachtig poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

200 g

1 kg

4. DOELDIERSOORTEN

Varken (vleesvarken), kip (vleeskuikens en fokkippen) en kalkoen (vleeskalkoenen en fokkalkoenen).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Vleesvarken: voor de behandeling van klinische luchtweginfecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige *Mycoplasma hyopneumoniae* en *Pasteurella multocida* stammen.

Kip en kalkoen: voor de behandeling van klinische luchtweginfecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige *Mycoplasma gallisepticum*.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een verminderde leverfunctie.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

De opname van medicatie door de dieren kan verstoord zijn door ziekte. Indien er onvoldoende drinkwater wordt opgenomen, moeten de dieren parenteraal worden behandeld.

Onderdosering en/of te korte behandeling kunnen resistentieontwikkeling bevorderen en dienen vermeden te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen tetracycline verhogen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij biggen vóór het spenen. Vermijd toediening in geoxideerde drinkinstallaties.

Niet gebruiken wanneer in de kudde/koppel tetracyclineresistentie is aangetroffen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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.

Er is een hoog resistentiepercentage van uit kippen geïsoleerde *E. coli* tegen tetracyclinen vastgesteld. Daarom mag het diergeneesmiddel alleen voor de behandeling van door *E. coli* veroorzaakte infecties worden gebruikt na het uitvoeren van gevoeligheidstesten.

Aangezien eradicatie van de doelpathogenen mogelijk niet volledig wordt bereikt, moet de toepassing van het geneesmiddel worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering, zoals goede hygiëne, voldoende ventilatie, geen overbezetting.

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

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

Tijdens bereiding en toediening moet direct contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen en slijmvliezen, evenals inhalatie van stofdeeltjes worden vermeden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen (bijvoorbeeld rubber of latex), een veiligheidsbril en een geschikt stofmasker (een halfgelaatsstofmasker voor eenmalig gebruik dat voldoet aan Europese norm EN 149 dan wel een herbruikbaar stofmasker dat voldoet aan Europese norm EN 140 met een filter dat voldoet aan EN 143) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Was blootgestelde huid na bereiding. In geval van accidenteel contact met de ogen dient u overvloedig met water te spoelen. Rook, eet of drink niet wanneer u met het diergeneesmiddel werkt.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Ontsteking van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn de ernstigste verschijnselen en vereisen met spoed medische behandeling.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of lacterende zeugen. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met voer dat is overladen met polyvalente kationen, zoals Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} en Fe^{3+} , omdat de vorming van doxycyclinecomplexen met deze kationen mogelijk is. Het wordt aanbevolen om bij toediening van andere diergeneesmiddelen die polyvalente kationen bevatten, een interval van 1-2 uur aan te houden, aangezien deze de absorptie van tetracycline beperken.

Niet toedienen samen met antacida, kaoline en ijzerpreparaten.

Aangezien tetracyclinen bacteriostatische antibiotica zijn, niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica zoals bètalactamantibiotica.

Doxycycline versterkt de werking van antistollingsmiddelen.

Overdosering:

Tijdens het onderzoek naar de tolerantie bij de doeldiersoorten werden geen bijwerkingen waargenomen, zelfs niet wanneer vijfmaal de therapeutische dosering werd toegediend gedurende een periode die tweemaal zo lang was als aanbevolen aan de verschillende doeldiersoorten. Indien er vermoedelijke toxische reacties optreden door extreme overdosering, moet de medicatie worden stopgezet en dient, zo nodig, een geschikte symptomatische behandeling te worden ingesteld.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Doxycycline kan onoplosbare complexen vormen met tweewaardige ionen, in het bijzonder ijzer of calcium, zink en magnesium.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat biociden, vooradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Varken, kip en kalkoen:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Allergische reactie ¹ Fotosensibilisatie ¹
---	---

¹ Indien vermoedelijke bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik in drinkwater.

Bij varkens en kippen 23,1 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 40,0 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), toegediend in het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Bij kalkoenen 28,8 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 50,0 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), toegediend in het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{ mg} \\ \text{diergeneesmiddel/kg} \\ \text{lichaamsgewicht per dag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Gemiddeld lichaamsgewicht} \\ \text{(kg) van te behandelen dieren} \end{array}}{\text{Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per dier}} = \begin{array}{l} \dots \text{ mg} \\ \text{diergeneesmiddel} \\ \text{per l drinkwater} \end{array}$$

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie in het drinkwater mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden. De dagelijkse hoeveelheid moet aan een zodanige hoeveelheid drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie binnen 24 uur wordt ingenomen. Het wordt aanbevolen om een geconcentreerde stockoplossing te bereiden en deze indien nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. Als alternatief kan de geconcentreerde oplossing worden gebruikt in doseerapparatuur voor drinkwatermedicatie.

Gemedicineerd water moet elke 24 uur worden verversd. Het gemedicineerde water moet gedurende de gehele behandelingsperiode de enige bron van drinkwater zijn. Het gemedicineerde water mag niet worden bereid of bewaard in een metalen container.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water is 72 g/l. De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is pH-afhankelijk en het zal neerslaan indien het wordt gemengd met een alkalische oplossing.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Varkens:	Vlees en slachtafval:	4 dagen
Kippen:	Vlees en slachtafval:	5 dagen
Kalkoenen:	Vlees en slachtafval:	12 dagen

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 109546

Verpakkingsgrootten

Zak van 200g.

Zak van 1 kg.

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

7 juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui
Barcelona

Spanje

Telefoon: +34 93 865 41 48

E-mailadres: pharmacovigilance@alivira.es

18. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE
UDD

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

Na verdunning gebruiken binnen 24 uur.

Na openen gebruiken voor...

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)