

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor kalkoenen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline 433 mg (overeenkomend met 500 mg doxycyclinehydraat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Wijnsteenzuur	500 mg

Geel, kristallijn poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kalkoen (voor vleesproductie, voor reproductie)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van klinische respiratoire infecties geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum*, gevoelig voor doxycycline.

3.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken in dieren met een lever- en/of nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken wanneer tetracycline-resistentie in het koppel werd vastgesteld vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen daarom parenteraal gemediceerd te worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen doxycycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Vooral de gevoeligheid van *O. rhinotracheale* kan verschillen van land tot land en zelfs van bedrijf tot bedrijf.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. 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 overbezetting.

Vermijd toediening in geoxideerde drinkwatersystemen.

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

Dit diergeneesmiddel kan contactdermatitis en/of overgevoeligheidsreacties veroorzaken indien er contact is geweest met huid of ogen (poeder en oplossing) of indien het diergeneesmiddel is geïnhaald.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines dienen bij het hanteren van dit diergeneesmiddel of van de gemedicineerde oplossing grote voorzichtigheid in acht nemen.

Bij de be- of verwerking en toepassing van het gemedicineerde drinkwater dient direct huidcontact met het diergeneesmiddel en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden. Draag ondoorlaatbare handschoenen (bv. rubberen of latex-) en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) bij de toepassing van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de huid en de ogen, deze met veel schoon water spoelen 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 van het diergeneesmiddel direct contact met de huid en ogen vermeden te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kalkoenen (voor vleesproductie, voor reproductie):

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

* Wanneer een vermoedelijke bijwerking optreedt, dient de behandeling te 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

Dracht en lactatie:

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

Legvogels:

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 toedienen in combinatie met bactericide antibiotica, zoals bètalactamantibiotica, aangezien tetracyclines bacteriostatische antibiotica zijn. 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 producten 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.

De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is afhankelijk van de pH-waarde; in een alkalisch medium zal het neerslaan.

Het drinkwater niet bewaren in metalen containers.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater.

Dosering: 25 mg doxycycline overeenkomend met 29 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht/dag (gelijk aan 58 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), toegediend in het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen

Het diergeneesmiddel dient gedurende de gehele behandelperiode continue in het drinkwater aangeboden te worden.

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:

$$\frac{58 \text{ mg diergeneesmiddel} / \text{kg lichaamsgewicht} / \text{dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterinname (l/dier)}} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De inname van het gemedicineerde drinkwater hangt af van de klinische toestand van de vogels. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van doxycycline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde weegapparatuur wordt aangeraden 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 diergeneesmiddel 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 drinkwatermedicator voor proportionele toediening. De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel hangt af van de pH-waarde; in hard alkalisch water kan het diergeneesmiddel 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 vogels geen enkele andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

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

Na toediening van 5 maal de therapeutische dosis doxycycline aan kalkoenen gedurende 10 dagen werden geen negatieve effecten waargenomen. Als door extreme overdosering vermeende toxische reacties optreden, dient de medicatie gestaakt te worden en wanneer nodig de symptomen behandeld te worden.

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

Kalkoen:

Vlees en slachtafval: 12 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01AA02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline behoort tot de groep van de tetracycline-antibiotica. Dergelijke antibiotica hebben een antimicrobiële werking met een breed spectrum en dezelfde basisstructuur als polycyclisch naftaceencarboxamide.

Doxycycline is in de eerste plaats een bacteriostatisch diergeneesmiddel. Het werkt door de proteïne-synthese in de bacteriële cel te remmen. Door de bacteriële proteïnesynthese te remmen worden alle nodige levensfuncties van bacteriën verstoord, vooral de celdeling en vorming van de celwand.

Doxycycline is een breedspectrumantibioticum.

De gerapporteerde MIC₉₀ waarde van doxycycline tegen *Mycoplasma gallisepticum* stammen geïsoleerd in Frankrijk, Duitsland en Hongarije (2003-2009) is 0.5 µg/ml. De resistentie van geïsoleerde *M. gallisepticum* stammen tegen doxycycline is laag.

Er zijn vier resistentiemechanismen van micro-organismen vastgesteld tegen tetracyclines in het algemeen: een verminderde accumulatie van tetracyclines (verminderde doorlaatbaarheid van de bacteriële celwand en actieve efflux), proteïne bescherming van het bacteriële ribosoom, enzymatische inactivatie van het antibioticum en rRNA-mutaties (die voorkomen dat het tetracycline zich aan het ribosoom bindt). Resistentie tegen tetracycline is doorgaans het resultaat van plasmiden of andere mobiele elementen (bv. conjugatieve transposons). Kruisresistentie tussen tetracyclines werd ook vastgesteld. Omdat doxycycline in vergelijking met tetracycline lipofieler is en de celmembranen beter passeert, blijft het enigszins werkzaam tegen tetracycline-resistente micro-organismen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

In het algemeen wordt doxycycline vrij snel en volledig geabsorbeerd vanuit de het maagdarmkanaal, uitgebreid verspreid in de weefsels, vrijwel niet gemetaboliseerd en grotendeels via de faeces uitgescheiden.

De farmacokinetiek van doxycycline na eenmalige orale toediening aan kalkoenen wordt gekarakteriseerd door een snelle en substantiële absorptie vanuit het maagdarmkanaal resulterend in piek plasma concentraties tussen 1,5 tot 7,5 uur afhankelijk van leeftijd en de aanwezigheid van voedsel. Het diergeneesmiddel verspreid zich goed in het gehele organisme met V_d waardes bijna gelijk aan of groter dan 1, en laat in kalkoenen een halveringstijd van 7,9 tot 10,8 uur zien. De plasmaproteïnebinding bij therapeutische plasmaconcentraties is 70 tot 85%. De biologische beschikbaarheid in kalkoenen kan variëren van 25 tot 64%, en is mede afhankelijk van de leeftijd en voedselopname. De aanwezigheid van voedsel in het maagdarmkanaal geeft een lagere biologische beschikbaarheid vergeleken met de waarde gevonden in gevaste dieren.

Na een continue toediening van het diergeneesmiddel aan kalkoenen - via het drinkwater met een dosering van 25mg doxycycline /kg gedurende 5 dagen - was de gemiddeld plasma concentratie gemeten over de gehele behandeling $2,24 \pm 1,02 \mu\text{g/ml}$. PK/PD analyse van fAUC/MIC_{90} gegevens lieten > 24 uur waardes zien die voldoen aan de eisen voor tetracyclines.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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 of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

Zie ook rubriek 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houd de zak na de eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakken van 1 kg.

Sachets van 100 gram verpakt per 10 in een kartonnen doos.

1000 g zak: polyester, polyethyleen, aluminium, polyethyleen en een polyethyleen binnen laag.

1000 g zak: polyethyleen tereftaalzuur, aluminium, polyamide en een polyethyleen binnen laag.

100 g sachet: polyester, polyethyleen, aluminium en een ionomeer (surllyn) binnen laag.

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

Eurovet Animal Health B.V.

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

REG NL 111053

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 augustus 2012

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

18 september 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

ETIKETTERING

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

1 KG ZAKKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor kalkoenen

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline 433 mg (overeenkomend met 500 mg doxycyclinehydraat)

Hulpstoffen:

Wijnsteenzuur 500 mg

Geel, kristallijn poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg

4. DOELDIERSOORTEN

Kalkoen (voor vleesproductie, voor reproductie).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van klinische respiratoire infecties geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum*, gevoelig voor doxycycline.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

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

Niet gebruiken in dieren met een lever- en nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken wanneer tetracycline-resistentie in het koppel werd vastgesteld vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen daarom parenteraal gemedicineerd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de productinformatie kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen doxycycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Vooral de gevoeligheid van *O. rhinotracheale* kan verschillen van land tot land en zelfs van bedrijf tot bedrijf.

Gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op de cultuur en gevoeligheid van micro-organismen 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 overbezetting.

Vermijd toediening in geoxideerde drinkwater systemen.

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

Dit diergeneesmiddel kan contactdermatitis en/of overgevoelighedsreacties veroorzaken indien er contact is geweest met huid of ogen (poeder en oplossing) of indien het diergeneesmiddel is geïnhaleerd.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines dienen bij het hanteren van dit diergeneesmiddel of van de gemedicineerde oplossing grote voorzichtigheid in acht nemen.

Bij de be- of verwerking en toepassing van het gemedicineerde drinkwater dient direct huidcontact met het diergeneesmiddel en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden. Draag niet-doordringbare (bv. rubberen of latex-) handschoenen en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) 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.

Dracht en lactatie:

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

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 toedienen in combinatie met bactericide antibiotica, zoals bètalactamantibiotica, aangezien tetracyclines bacteriostatische antibiotica zijn. 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 producten 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.

De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is afhankelijk van de pH-waarde; in een alkalisch medium zal het neerslaan.

Het drinkwater niet bewaren in metalen containers.

Overdosering:

Na toediening van 5 maal de therapeutische dosis doxycycline aan kalkoenen gedurende 10 dagen werden geen negatieve effecten waargenomen. Als door extreme overdosering vermeende toxische reacties optreden, dient de medicatie gestaakt te worden en wanneer nodig de symptomen behandeld te worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd. Zie ook de rubriek 'Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie'.

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 of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Kalkoenen (voor vleesproductie, voor reproductie):

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

* Wanneer een vermoedelijke bijwerking optreedt, dient de behandeling te 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 in deze bijsluiter 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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater.

Dosering: 25 mg doxycycline overeenkomend met 29 mg doxycyclinehyclaat per kg lichaamsgewicht/dag (gelijk aan 58 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), toegediend in het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Het diergeneesmiddel dient gedurende de gehele behandelperiode continue in het drinkwater aangeboden te worden.

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:

$$\frac{58 \text{ mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht / dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterinname (l/dier)}} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels} = \dots \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De inname van het gemedicineerde drinkwater hangt af van de klinische toestand van de vogels. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van doxycycline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde weegapparatuur wordt aangeraden 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 diergeneesmiddel 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 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 vogels geen enkele andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Kalkoenen:

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Houd de zak na de eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

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

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

REG NL 111053

Verpakkingsgrootten

Zakken van 1 kg.
Sachets van 100 gram per 10 verpakt in een kartonnen doos.

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

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:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

18. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDD

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor ...

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: 24 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Enkel kartonnen doos 10 X 100 GRAM

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline 433 mg (overeenkomend met 500 mg doxycyclinehydraat)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10x100 g

4. DOELDIERSOORTEN

Kalkoen (voor vleesproductie, voor reproductie).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Toediening in het drinkwater.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Kalkoen:

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor ...

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: 24 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houd de zak na de eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 111053

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet 100 g (10 per kartonnen doos)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline 433 mg (overeenkomend met 500 mg doxycyclinehydraat)

3. DOELDIERSOORTEN

Kalkoen (voor vleesproductie, voor reproductie).

4. TOEDIENINGSWEGEN

Toediening in het drinkwater.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Kalkoen:

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

Na oplossing gebruiken binnen 24 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houd de zak na de eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

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

Eurovet Animal Health B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor kalkoenen

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline 433 mg (overeenkomend met 500 mg doxycyclinehydraat)

Hulpstoffen:

Wijnsteenzuur 500 mg

Geel, kristallijn poeder.

3. Doeldiersoorten

Kalkoen (voor vleesproductie, voor reproductie).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van klinische respiratoire infecties geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum*, gevoelig voor doxycycline.

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken in dieren met een lever- en/of nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken wanneer tetracycline-resistentie in het koppel werd vastgesteld vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de productinformatie kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen doxycycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Vooral de gevoeligheid van *O. rhinotracheale* kan verschillen van land tot land en zelfs van bedrijf tot bedrijf.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal 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 overbezetting. Vermijd toediening in geoxideerde drink water systemen.

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

Dit diergeneesmiddel kan contactdermatitis en/of overgevoelighedsreacties veroorzaken indien er contact is geweest met huid of ogen (poeder en oplossing) of indien het diergeneesmiddel is geïnhaleerd.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines dienen bij het hanteren met dit diergeneesmiddel of met de gemedicineerde oplossing een grote voorzichtigheid in acht nemen. Bij de be- of verwerking en toepassing van het gemedicineerde drinkwater dient direct huidcontact met het diergeneesmiddel en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden. Draag niet-doorlaatbare handschoenen (bv. rubberen of latex-) en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) 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.

Dracht en lactatie:

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

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 toedienen in combinatie met bactericide antibiotica, zoals bètalactamantibiotica, aangezien tetracyclines bacteriostatische antibiotica zijn. 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 producten 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.

De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is afhankelijk van de pH-waarde; in een alkalisch medium zal het neerslaan.

Het drinkwater niet bewaren in metalen containers.

Overdosering:

Na toediening van 5 maal de therapeutische dosis doxycycline aan kalkoenen gedurende 10 dagen werden geen negatieve effecten waargenomen. Als door extreme overdosering vermeende toxische reacties optreden, dient de medicatie gestaakt te worden en wanneer nodig de symptomen behandeld te worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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 of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

Zie ook de rubriek 'Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie'.

7. Bijwerkingen

Kalkoenen (voor vleesproductie, voor reproductie):

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

* Wanneer een vermoedelijke bijwerking optreedt, dient de behandeling te 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 in deze bijsluiter 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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater.

Dosering: 25 mg doxycycline overeenkomend met 29 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht/dag (gelijk aan 58 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), toegediend in het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Het diergeneesmiddel dient gedurende de gehele behandelperiode continue in het drinkwater aangeboden te worden.

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:

$$\frac{58 \text{ mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht / dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterinname (l/dier)}} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De inname van het gemedicineerde drinkwater hangt af van de klinische toestand van de vogels.

Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van doxycycline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde weegapparatuur wordt aangeraden 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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 vogels geen enkele andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachttijden

Kalkoen:

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houd de zak na de eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

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.

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies 24 uur .

12. 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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 111053

Zakken van 1 kg.

Sachets van 100 gram verpakt per 10 in een kartonnen doos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

18 september 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
