

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxycycline HCL, 1000 mg/g poeder voor oraal gebruik

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

### Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline hydraat onversneden 1000 mg

Geel poeder.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren) en varken.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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*

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclinen.

Niet gebruiken bij dieren met een bestaande lever- of nierinsufficiëntie.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

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.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

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.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Rund (kalveren):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarmstoornissen
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Verandering van de darmflora <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Superinfecties kunnen hiervan het gevolg zijn, o.m. door schimmels.

Varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Maagdarmstoornissen, verandering van de darmflora <sup>a</sup>
---	--

<sup>a</sup> Superinfecties kunnen hiervan het gevolg zijn, o.m. door schimmels.

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 primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en 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.

### 3.8 Interactie 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.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

#### Dosering:

Kalf, varken: 10 mg doxycycline hyclaat per kg lichaamsgewicht gedurende 3 tot 5 dagen.

#### Hulpmiddel:

Maatschep voor het afwegen van 5 gram poeder.

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

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.

### 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

Kalf: vlees en slachtafval: 28 dagen

Varken: vlees en slachtafval: 5 dagen

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QJ01AA02

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline (C<sub>22</sub>H<sub>24</sub>O<sub>8</sub>N<sub>2</sub>) 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

### 4.3 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.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

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 of vloeibaar voer dat biociden of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na verdunning/reconstitutie volgens instructies:

- Gemedicineerd drinkwater: 24 uur.
- Gemedicineerd kalvermelk: direct gebruiken.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

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

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

100 g, 250 g 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.

### **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 inzamelingsystemen 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 1509

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 03 april 2001.

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

25 januari 2026

**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**

**Polypropyleen flacon of polyethyleen zak**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Doxycycline HCL, 1000 mg/g poeder voor oraal gebruik

**2. SAMENSTELLING**

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Doxycycline hyclaat onversneden 1000 mg

Geel poeder.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 g  
250 g  
500 g  
1 kg

**4. DOELDIERSOORTEN**

Rund (kalveren) en varken.

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**

**Indicaties voor gebruik**

Kalf:

- Voor de behandeling van bronchopneumonie en pleuropneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Haemophilus somnus* en *Mycoplasma* spp.

Varken:

Voor de behandeling van:

- atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Bordetella bronchiseptica*;
- bronchopneumonie veroorzaakt door *P. multocida*, *Streptococcus suis* en *Mycoplasma hyorhinis*;
- pleuropneumonie veroorzaakt door *Haemophilus pleuropneumoniae*

**6. CONTRA-INDICATIES**

**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclinen.

Niet gebruiken bij dieren met een bestaande lever- of nierinsufficiëntie.

## 7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### **Speciale waarschuwingen**

#### Speciale waarschuwingen:

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

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

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.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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.

#### Dracht en 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.

#### Interactie 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.

#### Overdosering:

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.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

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 of vloeibaar voer dat biociden of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

**8. BIJWERKINGEN****Bijwerkingen**

Rund (kalveren):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarfstoornissen
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Verandering van de darmflora <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Superinfecties kunnen hiervan het gevolg zijn, o.m. door schimmels.

Varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Maagdarfstoornissen, verandering van de darmflora <sup>a</sup>
---	--

<sup>a</sup> Superinfecties kunnen hiervan het gevolg zijn, o.m. door schimmels.

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**

Voor oraal gebruik.

Dosering:

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

Hulpmiddel:

Maatschep voor het afwegen van 5 gram poeder.

**10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING****Aanwijzingen voor een juiste toediening****11. WACHTTIJDEN****Wachttijden**

Kalf: vlees en slachtafval: 28 dagen  
Varken: vlees en slachtafval: 5 dagen

## **12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

### **Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

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

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 VOORZORGSMAATREGELEN 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 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**

### **Registratienummer**

REG NL 1509

### **Verpakkingsgrootten**

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg en 10 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**

25 januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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**

**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 verdunning/reconstitutie volgens instructies:  
Gemedicineerd drinkwater: 24 uur.  
Gemedicineerd kalvermelk: direct gebruiken.

**21. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}