

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drinkmix Doxy B 5%, poeder voor gebruik in kalvermelk of drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Per gram:

Doxycyclinehydrochloride	50 mg, overeenkomend met doxycycline 43,3 mg
Broomhexinehydrochloride	11 mg, overeenkomend met broomhexine 10 mg

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen

Dora poeder

Lactose Monohydraat

Lichtgeel poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren), varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Kalf:

- broncho-pleuropneumonie veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Varken:

- bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en streptokokken;
- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij individuele toepassing als topdressing (over het voer) dient de hoeveelheid voer waaraan de topdressing wordt toegevoegd zodanig te zijn dat met redelijke zekerheid kan worden aangenomen, dat de aanbevolen dosering wordt opgenomen.

Kruisresistentie is aangetoond tussen doxycycline en andere tetracyclines. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig te worden overwogen wanneer gevoeligheidsbepalingen resistentie tegen tetracyclines hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 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 sensibiliteit en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningswijze: oraal.

Kalveren en varkens: 10 mg doxycycline hydrochloride en 2 mg broomhexine per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee toedieningen, gedurende maximaal 5 dagen.

Kalf: oplossen in de kalvermelk en/of in het drinkwater.

De inname van gemedicineerde kalvermelk of gemedicineerd drinkwater hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie van doxycycline in de kalvermelk of het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

Het is noodzakelijk dat de gemedicineerde melk per kalf individueel verstrekt wordt. Ook moet rekening gehouden worden met de ontmenging van doxycycline in de kalvermelk. Om dit te voorkomen, dient men de mixer te laten draaien tijdens het aftappen van de melk.

Varken: op het voer of via het drinkwater.

De toepassing op het voer is enkel voor gebruik bij individuele dieren op bedrijven waar slechts een klein aantal dieren het middel toegediend krijgt. Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd voer.

De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan de geschatte hoeveelheid van de dagelijkse portie voer voor elk individueel dier in een emmer of soortgelijke bak en dient grondig te worden gemengd.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

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 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01AA20

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Broomhexine is een mucolyticum. Het stimuleert de bronchale secretie en verlaagt de viscositeit van het bronchiaal secreet, mogelijk door stimulatie van de lysosomale enzymactiviteit. Broomhexine verhoogt de membraanpermeabiliteit, waardoor het immunoglobulineniveau in het bronchiaal secreet stijgt.

Doxycycline is een breedspectrum antibioticum. Het remt de bacteriële proteïnesynthese intracellulair door binding op de 30S ribosoomsubeenheden. De toegang van aminoacetyl-tRNA tot de acceptorplaats van het mRNA-ribosoomcomplex wordt op deze wijze geblokkeerd, waardoor koppeling van aminozuren aan de zich vormende peptideketen wordt verhinderd.

Doxycycline inhibeert bacteriën, Mycoplasmata, Chlamydia, Rickettsia, en bepaalde Protozoa.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Broomhexine wordt na orale toediening redelijk goed geresorbeerd, waarbij maximale plasmaconcentraties ca. 1 uur na toediening worden gevonden. Broomhexine wordt in de lever grotendeels gemetaboliseerd. De uitscheiding vindt voornamelijk plaats via de nieren.

Doxycycline wordt snel en nagenoeg volledig geabsorbeerd vanuit de darm. Aanwezigheid van voedsel in de darm heeft geen invloed op de absorptie van doxycycline. De verdeling van doxycycline over het lichaam en de penetratie in de meeste weefsels is goed.

Na absorptie worden tetracyclines nagenoeg niet gemetaboliseerd. Doxycycline wordt in tegenstelling tot de andere tetracyclines hoofdzakelijk via de faeces uitgescheiden.

De combinatie van doxycycline met broomhexine zorgt voor hogere doxycyclineconcentraties in de luchtwegen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie in kalvermelk of drinkwater: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden de 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit:

- combi-tin: een kartonnen bus met aluminium/polyester coating à 100 gram, 500 gram, 1 kg of 5 kg diergeneesmiddel. Een polystyreen maatschap wordt bijgeleverd.
- securitainer: witte propyleen container, afgesloten met een polypropyleen deksel. Inhoud: 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

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

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 2668

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 2002.

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

21 september 2022.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Combi-tin, securitainer

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drinkmix Doxy-B 5%, poeder voor gebruik in kalvermelk of drinkwater.

2. SAMENSTELLING

Doxycyclinehydrochloride	50 mg/g, overeenkomend met doxycycline 43,3 mg/g
Broomhexinehydrochloride	11 mg/g, overeenkomend met broomhexine 10 mg/g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg, 100 g, 500 g, 5 kg.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (kalveren), varken.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Kalf:

- broncho-pleuropneumonie veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*

Varken:

- bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en streptokokken;
- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Geen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bij individuele toepassing als topdressing (over het voer) dient de hoeveelheid voer waaraan de topdressing wordt toegevoegd zodanig te zijn dat met redelijke zekerheid kan worden aangenomen, dat de aanbevolen dosering wordt opgenomen.

Kruisresistentie is aangetoond tussen doxycycline en andere tetracyclines. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig te worden overwogen wanneer gevoeligheidsbepalingen resistentie tegen tetracyclines hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 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 sensibiliteit en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Geen bekend.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningswijze: oraal

Kalveren en varkens: 10 mg doxycycline hydrochloride en 2 mg broomhexine per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee toedieningen, gedurende maximaal 5 dagen.

Kalf: oplossen in de kalvermelk en/of in het drinkwater.

Varken: op het voer of via het drinkwater.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Kalveren: De inname van gemedicineerde kalvermelk of gemedicineerd drinkwater hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie van doxycycline in de kalvermelk of het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

Het is noodzakelijk dat de gemedicineerde melk per kalf individueel verstrekt wordt. Ook moet rekening gehouden worden met de ontmenging van doxycycline in de kalvermelk. Om dit te voorkomen, dient men de mixer te laten draaien tijdens het aftappen van de melk.

Varkens: De toepassing op het voer is enkel voor gebruik bij individuele dieren op bedrijven waar slechts een klein aantal dieren het middel toegediend krijgt. Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd voer.

De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan de geschatte hoeveelheid van de dagelijkse portie voer voor elk individueel dier in een emmer of soortgelijke bak en dient grondig te worden gemengd.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering.

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

REG NL 2668

Verpakkingsgrootten

- combi-tin: 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg. Een polystyreen maatschep wordt bijgeleverd.
- securitainer: 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

21 september 2022.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

Kanalisatie UDD

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na reconstitutie in kalvermelk of drinkwater: direct gebruiken.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}