

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxycycline-Hyclaat 20%, 200 mg/g poeder voor oraal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

173 mg doxycycline, overeenkomend met doxycyclinehyclaat 200 mg.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren), varken, kip, kalkoen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Kalf:

- Pasteurella-infecties, zoals pneumonie en Shipping Fever;
- anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.

Varken:

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

Kip en kalkoen:

- ornithosis veroorzaakt door *Chlamydia psittaci* bij kalkoenen;
- colibacillosis veroorzaakt door *Escherichia coli* bij kippen en kalkoenen;
- CRD veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* bij kippen en kalkoenen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij kalveren kan een acute, soms fataal verlopende, hartspierdegeneratie 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 de ontmenging van doxycycline in de kalvermelk. Om dit te voorkomen dient men de mixer te laten draaien tijdens het aftappen van de melk.

Vanwege variabiliteit (tijd, geografisch) in de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline, worden bacteriologische monsterafname en gevoeligheidsonderzoek van micro-organismen afkomstig van zieke dieren op een pluimveehouderij sterk aanbevolen.

Er is een hoog resistentiepercentage van uit kippen geïsoleerde *E. coli* tegen tetracyclinen gedocumenteerd. Daarom mag het middel alleen voor de behandeling van door *E. coli* veroorzaakte infecties worden gebruikt nadat gevoeligheidsonderzoek is uitgevoerd.

Aangezien eradicatie van de doelpathogenen mogelijk niet wordt bereikt, moet het geneesmiddel worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering, bijv. goede hygiëne, adequate ventilatie, geen overbevolking.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij kalveren kan een acute, soms fataal verlopende, hartspierdegeneratie optreden na één of meerdere toedieningen. Aangezien hierbij meestal sprake is van overdosering, is het belangrijk de dosering secuur af te meten.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillines en cefalosporines. Geen zuur aan het gemedicineerde drinkwater toevoegen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Kalf:

2 x daags 5 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht, gedurende 4 - 7 dagen.

Varken:

10 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetracyclines

ATCvet-code: QJ01AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een breedspectrumantibioticum. Het remt de bacteriële proteïensynthese door binding op de 30S-ribosoomsubeenheden. Op deze wijze wordt de binding van transfer-RNA aan het messenger-RNA geblokkeerd, waardoor koppeling van aminozuren aan de zich vormende peptideketen wordt verhinderd.

Doxycycline inhibeert bacteriën, Mycoplasmata, Chlamydiae, Rickettsiae en bepaalde Protozoa.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Doxycycline wordt snel en nagenoeg volledig geabsorbeerd vanuit de darm. Aanwezigheid van voedsel in de darm heeft weinig invloed op de absorptie van doxycycline. De verdeling van doxycycline over het lichaam en de penetratie in de meeste weefsels is goed. Doxycycline wordt nagenoeg niet gemetaboliseerd en wordt, in tegenstelling tot de andere tetracyclines, hoofdzakelijk via de faeces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Saccharose

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:	2 jaar.
Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater:	24 uur.
Houdbaarheid van de gemedicineerde kalvermelk:	direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vocht en vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een combibus (kartonnen bus met aluminium inlage) à 1 kg.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland
info@kepro.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
REG NL 7675

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 februari 1993

Datum van laatste verlenging: 20 februari 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 juni 2024

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Combibus (kartonnen bus met aluminium inlage)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxycycline-Hyclaat 20%, 200 mg/g poeder voor oraal gebruik. Doxycycline

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

173 mg doxycycline, overeenkomend met doxycyclinehyclaat 200 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren), varken, kip, kalkoen.

6. INDICATIES

Kalf:

- Pasteurella-infecties, zoals pneumonie en Shipping Fever;
- anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.

Varken:

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

Kip en kalkoen:

- ornithosis veroorzaakt door *Chlamydia psittaci* bij kalkoenen;
- colibacillosis veroorzaakt door *Escherichia coli* bij kippen en kalkoenen;
- CRD veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* bij kippen en kalkoenen.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Bij kalveren kan een acute, soms fataal verlopende, hartspierdegeneratie optreden na één of meerdere toedieningen. Aangezien hierbij meestal sprake is van overdosering, is het belangrijk de dosering secuur af te meten. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Kalf:

2 x daags 5 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht, gedurende 4 - 7 dagen.

Varken:

10 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen.

Kip en kalkoen:

20 mg doxycyclinehyclaat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 100 mg produkt per kg lichaamsgewicht, gedurende 4 - 7 opeenvolgende dagen.

Op grond van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen vogels moet de juiste dagelijkse hoeveelheid van het produkt aan de hand van de volgende formule worden berekend:

$$((\text{.....mg produkt/ kg lichaamsgewicht/ dag}) \times (\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels})) / \text{Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per vogel} = \text{.....mg produkt per l drinkwater.}$$

Om een correcte dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden berekend.

De inname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de vogels. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie in het drinkwater mogelijk worden aangepast.

Het gebruik van geschikte geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen 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 bereiken – ongeveer 100 gram van het middel 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 wateraangedreven medicator voor proportionele toediening.

Toedieningswijze:

Kalf: oraal, via de kalvermelk.

Varken, kip en kalkoen: oraal, via het drinkwater.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Kalf en kalkoen: 28 dagen;
Varken: 7 dagen;
Kip: 14 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Bij kalveren kan een acute, soms fataal verlopende, hartspierdegeneratie 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 de ontmenging van doxycycline in de kalvermelk. Om dit te voorkomen dient men de mixer te laten draaien tijdens het aftappen van de melk.
- In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.
- Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.
- Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillines en cefalosporines.
- Geen zuur aan het gemedicineerde drinkwater toevoegen.
- Overdosering kan in voorkomende gevallen bij kalveren leiden tot acute, soms fatale hartspierdegeneratie.

Vanwege variabiliteit (tijd, geografisch) in de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline, worden bacteriologische monsterafname en gevoeligheidsonderzoek van micro-organismen afkomstig van zieke dieren op een pluimveehouderij sterk aanbevolen.

Er is een hoog resistentiepercentage van uit kippen geïsoleerde *E. coli* tegen tetracyclinen gedocumenteerd. Daarom mag het middel alleen voor de behandeling van door *E. coli* veroorzaakte infecties worden gebruikt nadat gevoeligheidsonderzoek is uitgevoerd.

Aangezien eradicatie van de doelpathogenen mogelijk niet wordt bereikt, moet het geneesmiddel worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering, bijv. goede hygiëne, adequate ventilatie, geen overbevolking.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

Houdbaarheid van de gemedicineerde kalvermelk: direct gebruiken, niet bewaren.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen bij Bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vocht en vorst.

**14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7675

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT:

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

18 juni 2024

21. OVERIGE INFORMATIE

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)