

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GalluDoxx 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor kalveren, kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg (overeenkomend met 433 mg doxycycline)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen

Lactosemonohydraat

Geelachtig poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (niet-herkauwende kalveren)

Kip (vleeskuikens, vermeerderingsdieren, opfokleghennen) en kalkoen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund (niet-herkauwende kalveren)

Voor de behandeling van:

- Longontsteking en shipping fever veroorzaakt door infecties met *Pasteurella* spp en *Mannheimia haemolytica*.

Kip (vleeskuikens, vermeerderingsdieren, opfokleghennen) en kalkoen

Voor de behandeling van:

- Ornithose veroorzaakt door *Chlamydophila psittaci* bij kalkoenen;
- Colibacillose veroorzaakt door *E. coli* bij kippen en kalkoenen;
- Chronische respiratoire aandoeningen veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* bij kippen en kalkoenen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere tetracyclines of (één van) de hulpstoffen.

Niet toedienen aan dieren met ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken wanneer in het koppel/de kudde resistentie tegen tetracyclines is geconstateerd vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

3.4 Speciale waarschuwingen

De opname van gemedicineerd drinkwater of kunstmelk door dieren kan veranderen als een gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende opname van gemedicineerd drinkwater of kunstmelk dienen de dieren parenteraal behandeld te worden. Het is noodzakelijk dat de gemedicineerde melk per kalf individueel verstrekt wordt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Als gevolg van waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten van micro-organismen van zieke dieren in het bedrijf sterk aangeraden.

Er is een hoog resistentieniveau gedocumenteerd van *E. coli*, geïsoleerd uit kippen, tegen tetracyclines. Daarom mag het diergeneesmiddel pas worden gebruikt voor de behandeling van door *E. coli* veroorzaakte infecties nadat gevoeligheidstesten zijn uitgevoerd.

Aangezien volledige eliminatie van de doelpathogenen mogelijk niet wordt bereikt, dient de behandeling gecombineerd te worden met een goede bedrijfsvoering, zoals een goede hygiëne, goede ventilatie en geen overbezetting.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale 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.

In sommige EU-landen is ook resistentie tegen tetracyclines gemeld bij pathogenen in kalveren (*Pasteurella* spp.).

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

Dit diergeneesmiddel kan contactdermatitis veroorzaken bij contact met de ogen (poeder of oplossing) of wanneer het diergeneesmiddel wordt ingeademd.

Neem voorzorgsmaatregelen om te vermijden dat er stof wordt gemaakt wanneer het diergeneesmiddel aan water wordt toegevoegd.

Vermijd contact met huid en ogen wanneer u met het diergeneesmiddel omgaat om overgevoeligheid en contactdermatitis te vermijden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Tijdens bereiding en toediening van het gemedicineerd drinkwater, moet contact van het diergeneesmiddel van de huid en inademing van stofdeeltjes worden vermeden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen (bijv. van rubber of latex) en een geschikt stofmasker (bijv. een wegwerpstofmasker dat aan de Europese norm EN149 voldoet, of een niet-wegwerpbaar masker dat voldoet aan de Europese norm EN140 met een filter die voldoet aan EN143) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. In geval van oog- of huidcontact het betrokken gebied overvloedig spoelen met schoon water en een arts raadplegen indien irritatie optreedt. Na gebruik van het diergeneesmiddel onmiddellijk handen en verontreinigde huid wassen.

Tijdens hantering van het diergeneesmiddel niet roken, eten of drinken.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (niet-herkauwende kalveren), kip (vleeskuikens, vermeerderingsdieren, opfokleghennen) en kalkoen.

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

¹ De behandeling dient gestaakt te worden

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet beoordeeld bij vermeerderingsdieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met bactericide antibiotica, zoals penicillines en cefalosporines.

Niet gelijktijdig toedienen met voer met een overmaat aan polyvalente kationen zoals Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} en Fe^{3+} omdat formatie van doxycyclinecomplexen met deze kationen mogelijk is. Niet samen met antacida, kaoline en ijzerpreparaten gebruiken. Het interval tussen toediening van het diergeneesmiddel en toediening van producten die polyvalente kationen bevatten, dient 1 tot 2 uur te zijn omdat de laatstgenoemde producten de absorptie van doxycycline beperken.

Doxycycline versterkt de werking van anticoagulantia.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg:

Rund (niet-herkauwende kalveren): Gebruik in drinkwater/melk

Kippen en kalkoenen: Gebruik in drinkwater

Dosering:

Rund (niet-herkauwende kalveren):

5 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags, overeenkomend met 10 mg van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags, gedurende 4 tot 7 opeenvolgende dagen.

Kip (vleeskuikens, vermeerderingsdieren, opfokleghennen) en kalkoen:

20 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 40 mg van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, gedurende 4 tot 7 opeenvolgende dagen.

De exacte dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel moet worden berekend met behulp van de volgende formule, op basis van de aanbevolen dosering en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag}}{\text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}} \times \text{gemiddelde lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren} = \dots \text{ mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per dier

Om de juiste dosering te waarborgen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

De opname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van doxycyclinehydraat in drinkwater dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aanbevolen wanneer slechts een deel van de verpakking wordt gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat de behandeling in zijn geheel binnen 12 uur is opgenomen.

Gemedicineerd drinkwater moet elke 12 uur worden verversd. Het is aan te bevelen een geconcentreerde vooroplossing te bereiden – maximaal 100 gram diergeneesmiddel per liter drinkwater – en deze indien nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. In plaats daarvan kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een doseerpomp. Het water moet worden geroerd totdat het diergeneesmiddel volledig is opgelost. De oplosbaarheid van doxycycline neemt af bij een hogere pH-waarde. Het diergeneesmiddel moet niet worden gebruikt in hard basisch water omdat afhankelijk van de concentratie van het diergeneesmiddel neerslag kan optreden. Vertraagde neerslag is eveneens mogelijk.

Kunstmelk: Het diergeneesmiddel moet eerst worden opgelost in warm water en pas daarna mag het melkpoeder worden toegevoegd – de maximaal te gebruiken concentratie bedraagt 100 gram diergeneesmiddel per liter water. De verkregen oplossing van de kunstmelk moet vóór toediening worden gehomogeniseerd en verwarmd tot de voedingstemperatuur. De gemedicineerde kunstmelk moet vers worden bereid, onmiddellijk worden gebruikt en constant worden geroerd om sedimentatie van het werkzame bestanddeel te vermijden.

Als een concentratie van meer dan 200 mg per liter melk nodig is, moeten de dieren parenteraal behandeld te worden.

Het watervoorzieningssysteem moet voor de te behandelen dieren goed bereikbaar zijn, zodat ze voldoende water drinken. Tijdens de behandelingsperiode mogen geen andere drinkwaterbronnen beschikbaar zijn. Aan het eind van de behandelingsperiode moet het watervoorzieningssysteem goed worden gereinigd ter voorkoming van de opname van restanten in subtherapeutische doses.

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

Bij kalveren kan acute, soms fatale myocardiale degeneratie optreden na eenmalige of herhaalde toediening. Omdat dit meestal wordt veroorzaakt door overdosering is het belangrijk de dosering nauwkeurig af te meten.

Als vermoedelijke toxische reacties optreden door extreme overdosering, dient de behandeling te worden gestaakt en indien nodig een aangepaste symptomatische behandeling te worden gestart.

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)

Rund (niet-herkauwende kalveren):
dagen

Vlees en slachtafval: 28

Kalkoenen:
dagen

Vlees en slachtafval: 28

Kippen (vleeskuikens, vermeerderingsdieren, opfokleghennen) Vlees en slachtafval: 14 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01AA02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een breedspectrumantibioticum. Het remt de bacteriële eiwitsynthese 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. In overeenstemming met CLSI-data worden organismen anders dan streptokokken gevoelig voor doxycycline bevonden bij MRC-waarden $\leq 4 \mu\text{g/ml}$, intermedius bij $8 \mu\text{g/ml}$ en resistent bij MRC-waarden $\geq 16 \mu\text{g/ml}$.

Bij runderen zijn in de literatuur (2014) voor *Pasteurella multocida* en voor *Mannheimia haemolytica* MRC90-waarden gemeld van respectievelijk $0,5 \mu\text{g/ml}$ en $2 \mu\text{g/ml}$. De resistentie varieert voor beide organismen van 0 tot 22% in relatie tot de geografische oorsprong van de stammen (2014).

Uit de literatuur blijkt dat *Mycoplasma* spp. (2008) en *Chlamydophila psittaci* (2013) bij pluimvee een goede gevoeligheid vertonen. Het resistentieniveau voor *M. gallisepticum* is laag (0-6%).

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), eiwitbescherming 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 is 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

Doxycycline wordt snel en nagenoeg volledig geabsorbeerd vanuit de darm. 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 feces uitgescheiden.

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, 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 reconstitutie in drinkwater: 24 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in kunstmelk: direct gebruiken, niet bewaren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Na eerste opening de zak zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zak vervaardigd van polyethyleen/aluminium/polyethyleentereftalaatlaminaat.

Verpakkingsgrootte:

Zak van 1 kg

Zak van 5 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

Huvepharma NV

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

BE-V502853

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:
24 november 2016

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

24/07/2025

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>).