

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg/g (overeenkomend met 433 mg/g doxycycline)

Geelachtig poeder.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (niet-herkauwende kalveren)

Kip (vleeskuikens, vermeerderingsdieren, opfokleghennen) en kalkoen.

4. Indicaties voor gebruik

Rund (niet-herkauwende kalveren)

Voor de behandeling van:

- Longontsteking en shipping fever (enzoötische bronchopneumonie) 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.

5. 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.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

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 bacteriologische 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.

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 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.

Overdosering:

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.

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.

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, vooradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

7. 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. 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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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::

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

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

10. Wachtijd(en)

Rund (niet-herkauwende kalveren):

28 dagen

Kalkoenen:

28 dagen

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

Vlees en slachtafval:

Vlees en slachtafval:

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 speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Na eerste opening de zak zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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

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.

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

BE-V502853

Verpakkingsgrootten:

Zak van 1 kg

Zak van 5 kg

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

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

16. Contactgegevens

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

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

België

+32 3 288 18 49

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str,

4550 Peshtera

Bulgarije