

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

1L/5L

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DFV Doxivet 200 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen.

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Doxycycline hyclaat 230 mg

overeenkomend met 200 mg doxycycline

Heldere geelbruine oplossing.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 l

5 l

4. DOELDIERSOORTEN

Varken en kip (vleeskuikens, opfokleghennen, fokkippen).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**

Varkens: Voor de behandeling van klinische verschijnselen geassocieerd met ademhalingsziekten bij varkens, veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*, die gevoelig zijn voor doxycycline.

Kippen: Bij klinische aandoeningen in een groep kippen, reductie van mortaliteit, morbiditeit en klinische verschijnselen alsook reductie van letsels van pasteurellose, veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, of reductie van morbiditeit en letsels van respiratoire infecties, veroorzaakt door *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

6. CONTRA-INDICATIES**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in dieren met een leverinsufficiëntie.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doel diersoorten: Als gevolg van een

waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën (in het bijzonder *A. pleuropneumonia* en *O. rhinotracheale*) voor doxycycline, die van land tot land en zelfs van boerderij tot boerderij kan verschillen, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op cultuur en gevoeligheid van micro-organismen van ziektegevallen op de boerderij. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Aangezien de eradicatie van de doelbacterie mogelijk niet wordt bereikt, dient de behandeling te worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering zoals goede hygiëne, voldoende ventilatie en geen overbevolking.

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

toedient: Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten bij het hanteren van dit diergeneesmiddel of van de gemedicineerde oplossing een grote voorzichtigheid in acht nemen.

Bij de bereiding en toepassing van het gemedicineerde drinkwater dient direct huidcontact te worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit rubberen of latex moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de huid en de ogen, deze met veel schoon water spoelen en in geval van irritaties een arts raadplegen. Handen en gecontamineerde huid direct na hantering van het diergeneesmiddel wassen.

In geval van verschijnselen zoals huiduitslag na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die onmiddellijke medische hulp vereisen.

Niet roken, eten of drinken bij hantering van het diergeneesmiddel.

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en/of toepassing direct contact met de huid en ogen vermeden te worden.

Dracht en lactatie: Doxycycline heeft een lage affiniteit voor complexvorming met calcium en studies hebben aangetoond dat doxycycline de skeletvorming vrijwel niet beïnvloedt. Na toediening van therapeutische doseringen doxycycline, werden bij pluimvee geen negatieve effecten waargenomen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

De aanwezigheid van grote hoeveelheden calcium, ijzer, magnesium of aluminium in het rantsoen kan de absorptie van doxycycline verminderen. Niet samen met antacida, kaoline en ijzerpreparaten gebruiken.

Aangezien de gelijktijdige inname van andere producten die meerwaardige kationen bevatten de absorptie van tetracyclines vermindert, is het raadzaam om deze pas 1- 2 uur na het diergeneesmiddel toe te dienen.

Doxycycline versterkt de werking van anticoagulantia.

De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is afhankelijk van de pH-waarde; in een alkalisch medium zal het neerslaan.

Het drinkwater niet in metalen containers bewaren.

Overdosering:

Een overdosering tot 1,6 maal de aanbevolen dosis veroorzaakte geen klinische verschijnselen die aan de behandeling konden worden toegeschreven. Een overdosering van twee maal de aanbevolen dosis doxycycline (40 mg/kg lichaamsgewicht) wordt door pluimvee zonder enig klinisch effect verdragen.

Belangrijke onverenigbaarheden: De oplosbaarheid van doxycycline is afhankelijk van de pH-waarde; in een alkalisch medium zal het neerslaan.

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

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Varken en kip (vleeskuikens, opfokleghennen, fokkippen).

Zeer zelden
(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Fotosensitiviteit
Allergische reacties

Wanneer een vermoedelijke bijwerking optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt.

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

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik in drinkwater.

De aanbevolen dosis voor varkens is: 12,5 mg doxycyclinehydraat (0,054 ml diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 4 opeenvolgende dagen. Als de klinische verschijnselen binnen dit termijn niet verbeteren, moet de diagnose worden herzien en de behandeling aangepast. Bij ernstige infecties kan het nodig zijn de medicatieperiode volgens de instructies van de behandelend dierenarts te verlengen tot maximaal 8 opeenvolgende dagen.

De aanbevolen dosis voor kippen is: 10 mg doxycyclinehydraat (0,043 ml diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht /dag gedurende 3-4 opeenvolgende dagen in geval van infecties veroorzaakt door *P. multocida* en 20 mg doxycyclinehydraat (0,087 ml diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht /dag gedurende 3-4 opeenvolgende dagen in geval van infecties veroorzaakt door *O. rhinotracheale*

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{..... ml diergeneesmiddel/ kg lichaamsgewicht / dag}}{\text{Gemiddelde dagelijkse waterinname (l/dier)}} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren.....} = \text{.....ml diergeneesmiddel per l drinkwater}$$

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van doxycycline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden. 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. De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel hangt af van de pH-waarde; in hard alkalisch water kan het geneesmiddel neerslaan. Tijdens de medicatieperiode

mag voor de dieren geen enkele andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

Gewicht kan ook worden gebruikt om de hoeveelheid diergeneesmiddel te bepalen die aan het drinkwater moet worden toegevoegd. In dit geval moet de dichtheidscorrectie worden gebruikt volgens onderstaande formule:

$$\text{Hoeveelheid toe te voegen aan drinkwater (g/L)} = \text{hoeveelheid toe te voegen aan drinkwater (ml/L)} \times 1,075$$

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**11. WACHTTIJDEN**Varkens:

- - Vlees en slachtafval 4 dagen

Kippen:

- Vlees en slachtafval: 3 dagen, bij een dosering van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen.
 - Vlees en slachtafval: 12 dagen, bij een dosering van 20 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen.
 - Eieren: Niet gebruiken bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren..
- Niet gebruiken binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 of apotheker 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

BE-V475297

Verpakkingsgrootten

1 liter en 5 liter

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**

December 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km. 71

08503 Gurb-Vic (Barcelona)

Spain

Tel: +34 938860100

Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

18. OVERIGE INFORMATIE**19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheidstermijn na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur na verdunning in drinkwater.

Na openen gebruiken voor: _____

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}