

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

1 kg / 2 kg

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Altidox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens, kippen en kalkoenen

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline 433 mg
(overeenkomend met doxycyclinehydraat 500 mg)
Geel kristallijn poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg, 2 kg

4. DOELDIERSOORTEN

Varken (Vleesvarkens, voor Fokvarkens en gespeende biggen), kip (vleeskuikens, jonge hennen) en kalkoen (vleeskalkoen, voor fokkalkoen en kuikens).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Varkens: Voor de behandeling van klinische ademhalingsinfecties veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* en *Pasteurella multocida*, gevoelig voor doxycycline.

Kippen en kalkoenen: Voor de behandeling van klinische ademhalingsinfecties veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*, gevoelig voor doxycycline.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken wanneer tetracycline-resistentie in de groep werd vastgesteld vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.
Niet gebruiken in dieren met een lever- of nierinsufficiëntie.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De opname van geneesmiddelen door de dieren kan veranderen als gevolg van ziekte. In het geval van een onvoldoende opname van drinkwater moeten de dieren parenteraal worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij biggen vóór het spenen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven op deze verpakking kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen tetracycline verhogen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Als gevolg van een variatie (tijd, geografisch) in gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline, worden bacteriologische onderzoeken en gevoeligheidstesten van micro-organismen van zieke dieren op de boerderij sterk aanbevolen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de betreffende pathogeen(en). Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de betreffende bacteriën op boerderijniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming te zijn met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Vermijd toediening in geoxideerde drinkapparatuur.

Aangezien een volledige eliminatie van de doelpathogenen mogelijk niet wordt bereikt, moet het diergeneesmiddel worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering, b.v. goede hygiëne, adequate ventilatie, geen overbevolking.

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

- Dit diergeneesmiddel kan contactdermatitis en/of overgevoelighedsreacties veroorzaken bij contact met de huid of ogen (poeder en oplossing), of als het poeder wordt ingeademd.
- Tref voldoende maatregelen om stofvorming te voorkomen wanneer het diergeneesmiddel aan water wordt toegevoegd. 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.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Bij de bereiding en toepassing van het gemedicineerde drinkwater dient direct huidcontact en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden. Het wordt aangeraden om ondoorlaatbare handschoenen (bv. uit rubber of latex) en een geschikt stofmasker (bv. wegwerp-halfgelaatsmasker conform de Europese norm EN149 of een herbruikbaar masker conform de Europese norm EN140 met een filter conform EN143) te dragen bij het verwerken van het diergeneesmiddel.
- In geval van contact met de huid en de ogen, deze met veel schoon water wassen en in geval van irritaties een arts raadplegen.
- Handen en gecontamineerde huid direct na hantering van het diergeneesmiddel wassen.
- Niet roken, eten of drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

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

Dracht en lactatie:

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of lacterende zeugen. Het gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode of binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met voer met een overmaat aan polyvalente kationen zoals Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} en Fe^{3+} , aangezien de vorming van doxycyclinecomplexen met deze kationen mogelijk is. Aangezien de gelijktijdige inname van andere diergeneesmiddelen 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 heeft een lage affiniteit voor het vormen van complexen met calcium en studies hebben aangetoond dat doxycycline nauwelijks invloed heeft op de skeletvorming.

Niet samen met antacida, kaoline en ijzerpreparaten gebruiken.

Niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica, zoals bètalactamasen, aangezien tetracyclines bacteriostatische antibiotica zijn.

Doxycycline versterkt de werking van anticoagulantia.

Overdosering:

Gedurende de tolerantiestudies in de doeldiersoorten werden geen bijwerkingen waargenomen, zelfs niet bij een vijfvoudige therapeutische dosis die gedurende tweemaal de aanbevolen tijdsduur werd toegediend aan de doeldiersoorten.

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

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 of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Varken (Vleesvarkens, voor Fokvarkens en gespeende biggen), kip (vleeskuikens, jonge hennen) en kalkoen (vleeskalkoen, voor fokkalkoen en kuikens).

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Allergische reactie * Fotosensitiviteit (abnormale huidreactie op licht)*
---	--

*Wanneer een vermeende 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik via het drinkwater

Dosering:

Voor kippen en varkens

20 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 46 mg van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), toegediend via het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Voor kalkoenen

25 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 58 mg van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), toegediend via het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Toediening:

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:

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

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
--

Aanwijzingen voor een juiste toediening

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 in het drinkwater mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden 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 dient elke 24 uur te worden verversd. Het wordt aanbevolen een geconcentreerde vooroplossing te bereiden en deze zo nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. Als alternatief kan de geconcentreerde vooroplossing ook worden gebruikt in een drinkwatermedicator voor proportionele toediening. De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water bedraagt minstens 100 g/liter.

De te behandelen dieren moeten vrije toegang hebben tot het drinkwatersysteem om voldoende water te kunnen opnemen. Na afloop van de behandeling dient het drinkwatersysteem grondig te worden schoongemaakt om de opname van overgebleven hoeveelheden in een subtherapeutische dosering te vermijden. Tijdens de medicatieperiode mag voor de dieren geen enkele andere bron van drinkwater beschikbaar zijn. Het gemedicineerde drinkwater mag noch in metalen containers worden aangemaakt of bewaard noch via een geoxideerd drinkwatersysteem worden toegediend.

De oplosbaarheid van het geneesmiddel hangt af van de pH-waarde; in hard alkalisch water kan het geneesmiddel neerslaan.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

:

Vlees en slachtafval:

Varkens: 4 dagen

Kippen: 5 dagen

Kalkoenen: 12 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

BE-V502737

Verpakkingsgrootten

1 kg en 2 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

11/2025

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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

-

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor ...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: 24 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

