

BD/2021/REG NL 4282/zaak 868777

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Aesculaap B.V. te Boxtel d.d. 9 april 1987 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **DOXYCYCLINE TABLETTEN 75 MG**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **DOXYCYCLINE TABLETTEN 75 MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4282**, zoals aangevraagd d.d. 9 april 1987, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DOXYCYCLINE TABLETTEN 75 MG, REG NL 4282** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DOXYCYCLINE TABLETTEN 75 MG, REG NL 4282** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op last van de Minister:

- dient de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 4282/zaak 868777

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 29 april 2021



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DOXYCYCLINE 75 mg tabletten voor honden.

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Doxycycline (als doxycyclinehydraat) 75 mg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Hond.

### **4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Voor de behandeling van:

- rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella* spp.
- bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum*, *Pasteurella* spp. en *E. coli*.
- pyelonephritis veroorzaakt door *E. coli* en Gram-positieve cocci.
- interstitiële nephritis veroorzaakt door *Leptospira* spp., *E. coli* en Gram-positieve cocci.
- otitis media veroorzaakt door Gram-positieve cocci en *Pasteurella* spp.

### **4.3 Contra-indicaties**

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

### **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

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor doxycycline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In geval van langdurige toediening van tetracyclines kunnen maagdarfstoornissen en verandering van de darmflora voorkomen; superinfecties, onder meer door schimmels kunnen hiervan het gevolg zijn. Verkleuring van de tanden bij (zeer) jonge dieren kan voorkomen door de vorming van een tetracycline-calciumfosfaatcomplex.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Laboratoriumproeven bij ratten en konijnen hebben geen teratogene en embryotoxische effecten van doxycycline aangetoond.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet gelijktijdig toedienen met bactericide antibiotica zoals penicillinen en cefalosporinen.

Bivalente of trivalente kationen verhinderen de absorptie. Melk, zuurremmers en ijzerzouten mogen niet gebruikt worden 3 uur vóór tot 3 uur na de toediening van doxycycline.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is éénmaal daags 10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht, (overeenkomend met 1 tablet per 7,5 kg lichaamsgewicht), gedurende 14 dagen. De tabletten bij voorkeur gemengd met het voer toedienen.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor systemisch gebruik, tetracyclines.

ATCvet-code: QJ01AA02.

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Doxycycline (C<sub>22</sub>H<sub>24</sub>O<sub>3</sub>N<sub>2</sub>) behoort tot de groep van de tetracyclinen. Doxycycline is een bacteriostatisch antibioticum. Het antibioticum bindt zich aan het bacteriële 30S ribosoom en verhindert de hechting van amino-acyltransfer-ribo-nucleasezuur (tRNA) aan het mRNA-ribosoom complex en remt aldus de bacteriële eiwitsynthese.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De orale absorptie van tetracyclinen varieert van 60-90%. De absorptie en biologische beschikbaarheid van oraal toegediende doxycycline is in het algemeen vrij hoog. Bivalente of trivalente kationen verhinderen de absorptie. Tetracyclines verdelen zich goed over de weefsels. Doxycycline is goed vetoplosbaar en geeft ook therapeutische concentraties in weefsel van het centrale zenuwstelsel, oog en prostaat.

De plasma halfwaardetijden variëren van 6-12 uur. Doxycycline wordt hoofdzakelijk via de intestinale route uitgescheiden en ondergaat hier de enterohepatische kringloop.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Saccharose  
Aardappelzetmeel  
Povidine  
Magnesiumstearaat

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

PVC/aluminium blisterverpakking met 10 x 10, 25 x 10, 50 x 10 tabletten in polyethyleen (PE) container met polyethyleen (PE) klapdeksel,

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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

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

Aesculaap B.V.  
Mijlstraat 35  
5281 LJ Boxtel  
Nederland  
T: 0411-675915  
F: 0411-686050  
E: info@aesculaap.nl

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 4282

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 25 juli 1991

Datum van laatste verlenging: 25 juli 2001

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

29 april 2021

## **KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Polyethyleen container met polyethyleen klapdeksel

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Doxycycline 75 mg tabletten voor honden.  
doxycycline

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Doxycycline (als doxycyclinehyclaat) 75 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 x 10 tabletten  
25 x 10 tabletten  
50 x 10 tabletten

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.  
Oraal gebruik.

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

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.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor doxycycline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Laboratoriumproeven bij ratten en konijnen hebben geen teratogene en embryotoxische effecten van doxycycline aangetoond. Niet gelijktijdig toedienen met bactericide antibiotica zoals penicillinen en cefalosporinen.

Bivalente of trivalente kationen verhinderen de absorptie.

Melk, zuurremmers en ijzerzouten mogen niet gebruikt worden 3 uur vóór tot 3 uur na de toediening van doxycycline.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. 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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Aesculaap B.V.  
Mijlstraat 35  
5281 LJ Boxtel  
Nederland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 4282

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**PVC/aluminium blisterverpakking**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Doxycycline 75 mg tabletten voor honden.  
doxycycline

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Aesculaap B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDD

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 4282

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Doxycycline 75 mg tabletten voor honden.**

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

Aesculaap B.V.  
Mijlstraat 35  
5281 LJ Boxtel  
Nederland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Doxycycline 75 mg tabletten voor honden.  
doxycycline

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Doxycycline (als doxycyclinehydraat) 75 mg

**4. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van:

- rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum* en *Pasteurella spp.*
- bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchisepticum*, *Pasteurella spp.* en *E. coli*.
- pyelonephritis veroorzaakt door *E. coli* en *Gram-positieve cocci*.
- interstitiële nephritis veroorzaakt door *Leptospira spp.*, *E. coli* en *Gram-positieve cocci*.
- otitis media veroorzaakt door *Gram-positieve cocci* en *Pasteurella spp.*

**5. CONTRA-INDICATIES**

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

**6. BIJWERKINGEN**

In geval van langdurige toediening van tetracyclines kunnen maagdarfstoornissen en verandering van de darmflora voorkomen; superinfecties, onder meer door schimmels kunnen hiervan het gevolg zijn. Verkleuring van de tanden bij (zeer) jonge dieren kan voorkomen door de vorming van een tetracycline-calciumfosfaatcomplex.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is éénmaal daags 10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht , (overeenkomend met 1 tablet per 7,5 kg lichaamsgewicht), gedurende 14 dagen.  
De tabletten bij voorkeur gemengd met het voer toedienen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De tabletten bij voorkeur gemengd met het voer toedienen.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.



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.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor doxycycline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Laboratoriumproeven bij ratten en konijnen hebben geen teratogene en embryotoxische effecten van doxycycline aangetoond.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met bactericide antibiotica zoals penicillines en cefalosporines.

Bivalente of trivalente kationen verhinderen de absorptie.

Melk, zuurremmers en ijzerzouten mogen niet gebruikt worden 3 uur vóór tot 3 uur na de toediening van doxycycline.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in de bijsluiter.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

29 april 2021

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

PVC/aluminium blisterverpakking met 10 x 10, 25 x 10, 50 x 10 tabletten in polyethyleen container met polyethyleen klapdeksel.

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

REG NL 4282

### **KANALISATIE**

UDD