

ETIKETTERING

GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD – GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER**Polypropyleen container/emmer****1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Doxylin 100%, poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor kalveren en varkens.

Doxycyclinehydraat

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandd(e)l(en)

Doxycyclinehydraat 1000 mg/g

(overeenkomend met doxycycline 867 mg/g)

4. Farmaceutische vorm

Poeder voor gebruik in drinkwater/melk.

Geel, kristallijn poeder.

5. Verpakkingsgrootte

100 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg.

6. Indicatie(s)

Niet-herkauwende kalveren:

- Bronchopneumonie en pleuropneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* en *Mycoplasma* spp.

Varkens:

- Atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* en *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

7. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines.

Niet toedienen aan dieren met ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

8. Bijwerkingen

Bij kalveren kan een acute, soms fataal verlopende, hartspierdegeneratie optreden na één of meerdere toedieningen. Aangezien hierbij meestal sprake is van overdosering, is het belangrijk de dosering secuur af te meten.

Tetracyclines kunnen – in zeldzame gevallen (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) – fotosensibiliteit en allergische reacties veroorzaken. Wanneer bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt.

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

9. Doeldiersoort(en)

Rund (niet-herkauwende kalveren) en varken.

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Kalveren: 10 mg doxycyclinehydraat/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen, verdeeld over 2 toedieningen.

Varkens: 10 mg doxycyclinehydraat/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Toedieningswijze:

Kalf: oraal, oplossen in de melk(vervanger).

Varken: oraal, oplossen in het drinkwater.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor toediening via het drinkwater moet de juiste dagelijkse hoeveelheid product worden berekend, op basis van de aanbevolen hoeveelheid en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren aan de hand van de volgende formule:

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

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie in het drinkwater mogelijk worden aangepast. Het gebruik van correct geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen 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 moet elke 12 uur vers worden bereid. Het wordt aanbevolen een geconcentreerde stockoplossing te bereiden – max. 400 gram van het middel per 10 liter drinkwater - en deze zo nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. In plaats daarvan kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een water aangedreven medicator voor proportionele toediening.

De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel hangt af van de pH-waarde; in regio's met hard, basisch water kunnen zich verbindingen vormen in het drinkwater. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt in zeer hard water boven 16°d en een pH-waarde van meer dan 8.

Het drinkwater niet in metalen containers bewaren.

De gemedicineerde kunstmelk dient binnen 6 uur gebruikt te worden.

12. Wachtijd(en)

Wachtijd(en):

Vlees en slachtafval:

Kalveren: 14 dagen.

Varkens: 8 dagen.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Houd de container zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

14. Speciale waarschuwing(en)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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. Ook moet rekening gehouden worden met de ontmenging van doxycycline in de kalvermelk. Om dit te voorkomen, dient men de mixer te laten draaien tijdens het aftappen van de melk.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als gevolg van een 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 afkomstig van zieke dieren op een veehouderij sterk aanbevolen.

Indien dit niet mogelijk is, dient behandeling te zijn gebaseerd op lokale (regionale en bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën en dient rekening te worden gehouden 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.

Toediening via een geoxideerde drinkinstallatie dient vermeden te worden.

Resistentie tegen tetracyclines is gerapporteerd in luchtwegpathogenen in varkens (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) en pathogenen in kalveren (*Pasteurella* spp.) in sommige EU-landen.

Aangezien eradicatie van de doelpathogenen mogelijk niet wordt bereikt, moet het geneesmiddel worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering, zoals goede hygiëne, adequate ventilatie, geen overbevolking.

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

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

Om sensibilisatie en contactdermatitis bij de be- of verwerking en toepassing van het gemedicineerde drinkwater te voorkomen, dient direct huid- en oogcontact met het diergeneesmiddel en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden. Draag niet-doordringbare (bv. rubberen of latex) handschoenen en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) bij het verwerken van het diergeneesmiddel.

In geval van aanraking met de ogen of de huid, de contactplaats met veel schoon water wassen en in geval van irritatie een arts raadplegen. Handen en gecontamineerde huid direct na hanteren van het diergeneesmiddel wassen.

In geval van verschijnselen zoals huiduitslag na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwingen te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische aandacht vereisen. Niet roken, eten of drinken bij hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

In verband met stapeling van doxycycline in jong botweefsel, dient het diergeneesmiddel terughoudend te worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

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

Aangezien de gelijktijdige inname van andere diergeneesmiddel en 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij kalveren kan een overdosering een acute, soms fataal verlopende, hartspier-degeneratie tot gevolg hebben (zie ook de rubriek bijwerkingen). Indien nodig dient symptomatische behandeling te worden gestart.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

15. Speciale voorzorgsmaatregelen 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.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien
--

April 2019

17. Overige informatie

Lijst met verpakkingsgrootten:

- Container: 100 g, 1 kg
- Emmer: 1 kg, 2 kg, 5 kg

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

18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – Op diergeneeskundig voorschrift.

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP {maand/jaar}

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

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 12 uur.

Houdbaarheid na reconstitutie in de kunstmelk: 6 uur.

Na openen, gebruiken vóór:

21. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

BE-V447137 (Container)

BE-V447146 (Emmer)

22. Partijnummer fabrikant

Lot {nummer}

BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)