

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doxyrex 100 mg/g Premix voor gemedicineerd voer voor varkens (na het spenen)****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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxyrex 100 mg/g Premix voor gemedicineerd voer voor varkens (na het spenen)

Doxycyclinehydraat

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

Gele korrels met 100 mg doxycycline base als hydraat per gram product. Semoline wordt gebruikt als drager.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling en preventie van luchtwegaandoeningen bij varkens veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*, gevoelig voor doxycycline, wanneer de ziekte in de kudde gediagnosticeerd is.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de tetracycline.

Niet gebruiken bij dieren met leveraandoeningen.

6. BIJWERKINGEN

Net als bij alle tetracyclinen kunnen er allergische en lichtgevoelige reacties ontstaan.

Bij langdurige behandelingen kan intestinale dysbiose aanleiding zijn tot spijsverteringsstoornissen.

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)

Varkens (na het spenen)

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

Toediening in het voer.

De aanbevolen dosis is 10 mg doxycycline/kg of levend gewicht/dag (gelijkstaand aan 1 g Doxyrex/10 kg LG) gedurende 7 achtereenvolgende dagen. Voor varkens met een dagelijkse consumptie van 40 g voeder/kg LG/dag komt deze dosis overeen met 250 mg doxycycline per kg voeder en dit geeft een mengverhouding van 2,5 kg/t.

Het voederverbruik is afhankelijk van de klinische toestand van het dier. Met het oog op een juiste dosering dient de product concentratie afgestemd te zijn op de dagelijkse voederconsumptie bij aanvang van de behandeling.

De volgende berekening kan worden gebruikt om de dosering te bepalen:

$$\text{mg Doxyrex/kg voeder} = 10 \text{ mg doxycycline/kg LG} \times 10 \times \text{levend gewicht (kg)/dagelijkse voederinname (kg)}$$

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Menginstructies:

Het voormengsel dient te worden toegevoegd aan gemedicineerd diervoeder in korrelvorm.

Een lintmenger dient te worden gebruikt om het product aan het voer toe te voegen. Aanbevolen wordt om een deel Doxyrex eerst in een deel voer en daarna de rest van het voer te mengen. Goed mengen. Het gemedicineerde voer kan daarna gepelleteerd worden. Voor het pelletteren moeten de ingrediënten vooraf met stoom bij 55-65 °C en 10% vocht worden geconditioneerd. Vóór het pelletteren mag het meel geen hogere temperatuur dan 55 °C bereiken.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren onder 30 °C.

Na aanbreken, de verpakking zorgvuldig gesloten houden. Op een droge plaats bewaren.

EXP {maand/jaar}

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

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Houdbaarheid na verwerking in het voer of in voederbrokjes: 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Opname van het voer door de dieren kan veranderen als gevolg van de ziekte. Bij onvoldoende voederopname dienen de dieren parentaal te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Op grond van de variabiliteit in de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline dient het gebruik van het product te berusten op bacteriologische bemonstering en gevoeligheidstesten of recente ervaring op de boerderij en dient het officiële en lokale antimicrobieel beleid in acht te worden genomen.

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

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

Het product zorgvuldig hanteren om aanraking ermee te voorkomen tijdens vermenging met het voer, alsmede tijdens de toediening van het gemedicineerde voer aan de dieren.

Passende maatregelen moeten worden getroffen om de stofverspreiding tijdens de vermenging van het product met het voer te voorkomen.

Het wordt aangeraden om een stofmasker (conform de norm EN140FFP1), handschoenen, werkoverall en een goedgekeurde veiligheidsbril te dragen.

Contact met de huid en ogen vermijden. In geval van accidentele contact met ogen en ongewilde aanraking met de huid, de blootgesteld plaats met veel schoon water wassen.

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

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Absorptie van doxycycline kan worden verminderd in aanwezigheid van grote hoeveelheden Ca, Fe, Mg of Al in het dieet. Niet samen met antacidum, kaolien en ijzerpreparaten gebruiken.

Niet in combinatie met bactericide antibiotica zoals beta-lactamen toedienen.

Niet met oxiderende stoffen toedienen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen tekenen van intolerantie waargenomen bij de uitgevoerde testen waarbij gedurende een dubbel zo lange als de aanbevolen periode gemedicineerd voer met 600 ppm (2,4 keer de aanbevolen dosis) aan dieren van 20-30 kg is toegediend.

Onverenigbaarheden:

Niet met oxiderende stoffen toedienen.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

September 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg

5 kg

20 kg

25 kg

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

**16. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

17. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V300982

18. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij: {nummer}