

BIJSLUITER VOOR

GalluDoxx 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melkvervanger voor kalveren, kippen en kalkoenen

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GalluDoxx 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melkvervanger voor kalveren, kippen en kalkoenen

Doxycyclinehydraat

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg (gelijk aan 433 mg doxycycline)

Geelachtig poeder.

4. INDICATIES

Runderen (pre-ruminerende kalveren)

Voor de behandeling van:

- Pneumonie en shipping fever veroorzaakt door infecties met *Pasteurella* spp. en *Mannheimia haemolytica*.

Kippen (vleeskuikens, broedhennen, opfokkuikens) en kalkoenen

Voor de behandeling van:

- Ornithose veroorzaakt door *Chlamydophila psittaci* bij kalkoenen;
- Colibacillose veroorzaakt door *E. coli* bij kippen en kalkoenen;
- Chronische respiratoire aandoeningen veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* bij kippen en kalkoenen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor tetracyclines of voor een van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan dieren met ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken wanneer in het beslag/de kudde resistentie tegen tetracyclines is geconstateerd vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

6. BIJWERKINGEN

Tetracyclines kunnen in zeldzame gevallen fotosensibiliteit en allergische reacties veroorzaken. Wanneer bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORTEN

Runderen (pre-ruminerende kalveren)

Kippen (vleeskuikens, broedhennen, opfokkuikens) en kalkoenen.

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

Toedieningsweg:

Kalveren: Toediening in het drinkwater/in de melkvervanger

Kippen en kalkoenen: Toediening in het drinkwater

Dosering

Runderen (pre-ruminerende kalveren)

5 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags, gelijk aan 10 mg van het product per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags, gedurende 4 tot 7 opeenvolgende dagen.

Kippen (vleeskuikens, broedhennen, opfokkuikens) en kalkoenen:

20 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht per dag, gelijk aan 40 mg van het product per kg lichaamsgewicht, gedurende 4 tot 7 opeenvolgende dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De exacte dagelijkse hoeveelheid product moet worden berekend met behulp van de volgende formule, op basis van de aanbevolen dosering en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren:

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

Voor het toedienen van de juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van de gezondheidstoestand van de dieren. Voor het verkrijgen van de juiste dosering moet de concentratie in drinkwater mogelijk worden aangepast. Het gebruik van geschikte geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen wanneer slechts een deel van de verpakking wordt gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat de medicatie in zijn geheel binnen 12 uur is opgenomen. Gemedicineerd drinkwater moet elke 12 uur worden verversd. Het is aan te bevelen een geconcentreerde vooroplossing te bereiden – maximaal 100 gram product per liter drinkwater – en deze indien nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. In plaats daarvan kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een wateraangedreven medicator voor proportionele toediening. Het water moet worden geroerd totdat het product volledig is opgelost. De oplosbaarheid van doxycycline neemt af bij een hogere pH-waarde. Het product moet niet worden gebruikt in hard alkalisch water omdat afhankelijk van de productconcentratie precipitatie kan optreden. Vertraagde precipitatie is eveneens mogelijk.

Melkvervanger: Het diergeneesmiddel moet eerst worden opgelost in warm water en pas daarna mag het melkpoeder worden toegevoegd – de maximaal te gebruiken concentratie bedraagt 100 gram product per liter water. De verkregen oplossing van de melkvervanger moet vóór toediening worden gehomogeniseerd en verwarmd tot de voedingstemperatuur. De gemedicineerde melkvervanger moet vers worden bereid, onmiddellijk worden gebruikt en constant worden geroerd om sedimentatie van het werkzame bestanddeel te vermijden.

. Als een concentratie van meer dan 200 mg per liter melk nodig is, moeten de dieren parenteraal behandeld te worden.

Het watervoorzieningsstelsel moet voor de te behandelen dieren goed bereikbaar zijn, zodat ze voldoende water drinken. Tijdens de medicatieperiode mogen geen andere drinkwaterbronnen beschikbaar zijn. Aan het eind van de behandelingsperiode moet het watervoorzieningsstelsel goed worden gereinigd ter voorkoming van de opname van restanten in subtherapeutische doses.

10. WACHTTIJD EN

Kalveren: Vlees en slachtafval: 28 dagen

Kalkoenen: Vlees en slachtafval: 28 dagen

Kippen: Vlees en slachtafval: 14 dagen

Niet gebruiken bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur..

Na eerste opening de zak zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in melkvervanger: direct gebruiken. Niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 melkvervanger dienen de dieren parenteraal behandeld te worden. Het is noodzakelijk dat de gemedicineerde melk per kalf individueel verstrekt wordt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline worden bacteriologische bemonstering en gevoeligheidstesten van micro-organismen van zieke dieren in het bedrijf sterk aangeraden.

Er is een hoog resistentieniveau van *E. coli*, geïsoleerd uit kippen, tegen tetracyclines gedocumenteerd. Daarom mag het product pas worden gebruikt voor de behandeling van door *E. coli* veroorzaakte infecties nadat gevoeligheidstesten zijn uitgevoerd.

Aangezien volledige eliminatie van de doelpathogenen mogelijk niet wordt bereikt, dient de medicatie gecombineerd te worden met goede bedrijfsvoering, zoals een goede hygiëne, goede ventilatie en geen overbevoorrading.

Bij gebruik van het product moet rekening worden gehouden met officieel nationaal en regionaal antimicrobieel beleid.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter 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.

In sommige EU-landen is ook resistentie tegen tetracyclines gemeld bij pathogenen in kalveren (*Pasteurella* spp.).

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

Dit product kan contactdermatitis veroorzaken bij contact met de ogen (poeder of oplossing) of wanneer het product wordt ingeademd.

Neem voorzorgsmaatregelen om te vermijden dat er stof wordt gemaakt wanneer het product aan water wordt toegevoegd.

Vermijd contact met huid en ogen wanneer u met het product omgaat om overgevoeligheid en contactdermatitis te vermijden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Tijdens bereiding en toediening van het gemedicineerd drinkwater, moet contact van het product van de huid en inademing van stofdeeltjes worden vermeden.

Draag ondoordringbare handschoenen (bijv. van rubber of latex) en een geschikt stofmasker (bijv. een wegwerpstofmasker dat aan de Europese norm EN149 voldoet, of een niet-wegwerpbaar masker dat voldoet aan de Europese norm EN140 met een filter die voldoet aan EN143), bij toediening van het product. In geval van oog- of huidcontact het betrokken gebied overvloedig spoelen met schoon water en een arts raadplegen indien irritatie optreedt. Na gebruik van het diergeneesmiddel onmiddellijk handen en verontreinigde huid wassen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met bacteriedodende antibiotica, zoals penicillines en cefalosporines.

Niet gelijktijdig toedienen met voer met een overmaat polyvalente kationen zoals Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} en Fe^{3+} omdat formatie van doxycyclinecomplexen met deze kationen mogelijk is. Niet samen met antacida, kaoline en ijzerpreparaten gebruiken. Het interval tussen toediening van het product en toediening van producten die polyvalente kationen bevatten, dient 1 tot 2 uur te zijn omdat de laatstgenoemde producten de absorptie van doxycycline beperken.

Doxycycline versterkt de werking van anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij kalveren kan acute, soms fatale myocardiale degeneratie optreden na eenmalige of herhaalde toediening. Omdat dit meestal wordt veroorzaakt door overdosering is het belangrijk de dosering nauwkeurig af te meten.

Als verdachte toxische reacties optreden, dient de medicatie te worden gestaakt en indien nodig een aangepaste symptomatische behandeling te worden gestart.

Leg

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

De veiligheid van het product is niet beoordeeld bij broedhennen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR VERWIJDERING VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

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

Juni 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Zak van 1 kg

Zak van 5 kg

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

BE-V502853

Op diergeneeskundig voorschrift