

BD/2018/REG NL 10555/zaak 623796

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratorios Karizoo S.A. te Caldes de Montbui, Barcelona d.d. 30 oktober 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **KARIDOX 100 mg/ml orale oplossing voor het gebruik in drinkwater bij kippen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10555**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **KARIDOX 100 mg/ml orale oplossing voor het gebruik in drinkwater bij kippen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10555**, zoals aangevraagd d.d. 30 oktober 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **KARIDOX 100 mg/ml orale oplossing voor het gebruik in drinkwater bij kippen en varkens**, **REG NL 10555** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **KARIDOX 100 mg/ml orale oplossing voor het gebruik in drinkwater bij kippen en varkens**, **REG NL 10555** 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 verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

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

BD/2018/REG NL 10555/zaak 623796

- 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, 20 maart 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KARIDOX 100 mg/ml orale oplossing voor gebruik in drinkwater bij kippen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline100 mg
(Overeenkomend met doxycycline hyclaat 116.0 mg)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing voor gebruik in drinkwater.
Heldere, dichte, bruinachtig - gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kip (vleeskuiken) en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Kippen (vleeskuikens)

Koppeltherapie van chronische luchtwegaandoeningen (CRD) en mycoplasmose veroorzaakt door micro-organismen gevoelig voor doxycycline, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Varkens

Koppeltherapie van klinische ademhalingsziekte veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma Hyopneumoniae* gevoelig voor doxycycline, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines.
Niet gebruiken bij bekende resistentie voor tetracyclines.
Niet gebruiken bij dieren met leveraandoeningen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zieke dieren kunnen een verminderde eetlust en een veranderd drinkpatroon hebben en moeten, indien nodig, parenteraal worden gemediceerd.

In geval van gewijzigde voedsel of drinkwater opname, moeten de concentraties worden aangepast zodanig dat de aanbevolen dosering wordt bereikt.

Niet aan legkippen toedienen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Langdurig of herhaald gebruik van dit diergeneesmiddel wordt afgeraden. Aandacht moet worden besteed aan het vermijden van stressvolle omstandigheden en aan het verbeteren van de bedrijfsvoering en hygiëne-eisen.

Vermijd toediening in geoxideerde drinkvoorzieningen.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën, rekening houdend met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven, 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.

Vanwege variabiliteit (tijd, geografisch) in de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline, worden bacteriologische monsterafname en gevoeligheidsonderzoek van micro-organismen afkomstig van zieke dieren op een pluimveehouderij sterk aanbevolen.

Er is een hoog resistentiepercentage van uit kippen geïsoleerde *E. coli* tegen tetracyclinen gedocumenteerd. Daarom mag het diergeneesmiddel alleen voor de behandeling van door *E. coli* veroorzaakte infecties worden gebruikt nadat gevoeligheidsonderzoek is uitgevoerd.

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

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

Tetracyclines kunnen in zeldzame gevallen fotosensibilisatie en allergische reacties veroorzaken.

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

Draag handschoenen, een werkoverall en een goedgekeurde veiligheidsbril.

Dit diergeneesmiddel is een zuur en kan (waarschijnlijk) irritatie geven. Vermijd contact met de huid en de ogen. In geval van contact met de huid, onmiddellijk afspoelen met veel water. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met grote hoeveelheden water en medisch advies inwinnen. Niet roken, eten of drinken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn bij huidcontact en bij inhalatie en kan oogirritatie veroorzaken.

In geval van accidentele opname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond.

Indien een symptoom voorkomt, zoals huidruptie, vraag onmiddellijk medisch advies. Zwelling van het gelaat, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn de meest ernstige tekenen die dringende medische aandacht vereisen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Allergische reacties en fotosensibiliteitsreacties kunnen voorkomen. De darmflora kan aangetast worden indien de behandeling erg langdurig is, en dit kan lijden tot spijsverteringsstoornissen. Indien vermoedelijke bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Doxycycline absorptie kan verminderen door de aanwezigheid van grote hoeveelheden calcium, ijzer, magnesium of aluminium in het dieet. Niet tegelijk toedienen met antacida, kaoline en ijzerpreparaten. Niet tegelijk met bactericide antibiotica toedienen.

De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is pH afhankelijk en het zal neerslaan indien het gemengd wordt met een basische oplossing.

Niet toedienen met melkvervangers.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toe te dienen in het drinkwater.

Kippen (vleeskuikens): 11.5 - 23mg doxycyclinehyclaat/kg lichaamsgewicht/dag, overeenkomend met 0.1 - 0.2 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, gedurende 3 - 5 opeenvolgende dagen.

Varkens: 11.5 mg doxycyclinehyclaat/kg lichaamsgewicht/dag, overeenkomend met 0.1 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Op grond van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren moet de juiste dagelijkse hoeveelheid van het diergeneesmiddel aan de hand van de volgende formule worden berekend:

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

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

De inname 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 geschikte 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 24 uur vers worden bereid. Het wordt aanbevolen een geconcentreerde stockoplossing te bereiden – ongeveer 100 gram van het diergeneesmiddel per liter drinkwater - en deze zo 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 gemedicineerde water dient de enige drinkbron te zijn.

Het resterende gemedicineerde water dient volgens de lokale vereisten te worden verwijderd.

Indien geen verbetering van de klinische symptomen wordt vastgesteld tijdens de duur van de behandeling, dient de diagnose te worden herzien en de behandeling te worden veranderd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen gegevens beschikbaar.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval:

Kippen (vleeskuikens): 7 dagen

Varkens: 7 dagen

Eieren: Niet voor gebruik bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibiotica, tetracyclines. ATCvet-code: QJ01AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een bacteriostatisch agens dat werkt door te interfereren met de bacteriële proteïnesynthese van de gevoelige soorten.

Doxycycline is een semi-synthetisch tetracycline afgeleid van oxytetracycline. Het werkt in op de 30S subunit van het bacterieel ribosoom, waaraan het op reversibele wijze gebonden is, de verbinding tussen aminoacyl-tRNA (transfer RNA) met het mRNA-ribosoom complex blokkerend, de toevoeging van nieuwe aminozuren in de groeiende peptide keten verhinderend en zo interfererend met de proteïnesynthese.

Doxycycline is actief tegen Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën.

Werkingspectrum:

Streptococcus spp.

Staphylococcus aureus

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Salmonella spp.

Pasteurella multocida

In vitro gevoeligheid van doxycycline tegen *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica* stammen geïsoleerd uit varkens werd bepaald door middel van een plaatjes diffusie methode, en tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* door een verdunningsmethode, met MIC₉₀ waarden van respectievelijk 0,517 µg/ml, 0,053 µg/ml en 0,200 µg/ml.

Volgens de NCCLS norm hebben stammen gevoelig voor doxycycline MIC waarden lager of gelijk aan 4 µg/ml hebben en de resistente stammen MIC waarden boven of gelijk aan 16 µg/ml hebben. Er zijn ten minste 2 resistentiemechanismen tegen tetracyclines. Het belangrijkste mechanisme is vanwege een verminderde cellulaire stapeling van het diergeneesmiddel. Dit is vanwege het ontstaan van een eliminatie pad via een pompmechanisme of een verandering in het transportsysteem dat de opname van tetracyclines beperkt. De verandering in het transportsysteem wordt veroorzaakt door induceerbare proteïnes gecodeerd in de plasmiden en de transposons.

Het andere mechanisme wordt bewezen door de verminderde ribosoom affiniteit voor het tetracycline-Mg²⁺ complex te wijten aan chromosomale mutaties.

Resistentie tegen tetracyclines is niet altijd het gevolg van een behandeling met tetracyclines, maar kan ook veroorzaakt worden door de behandeling met andere antibiotica die leiden tot de selectie van multiresistente stammen waaronder tetracyclines. Hoewel de minimale inhibitoire concentraties (MIC) voor doxycycline neigen lager te zijn dan die voor oudere generaties tetracyclines, zijn pathogenen resistent tegen één tetracycline over het algemeen ook resistent tegen doxycycline (kruisresistentie). Zowel behandelingen over een lange periode als te korte behandelingen en/ of subtherapeutische doseringen kunnen antimicrobiële resistentie selecteren en dienen te worden vermeden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Doxycycline is biologisch beschikbaar na orale toediening. Bij orale toediening worden waarden groter dan 70% bereikt in de meeste diersoorten. Voeren kan de biologische beschikbaarheid van doxycycline veranderen. Bij vasten is de biologische beschikbaarheid 10-15 % hoger dan wanneer een dier gevoerd wordt. Doxycycline wordt goed verdeeld in het lichaam, omdat het sterk vetoplosbaar is. Het wordt opgehoopt in de lever, nieren, beenderen en darmen; heropname via een enterohepatische cyclus komt voor. In de longen worden altijd hogere concentraties bereikt dan in plasma. Therapeutische concentraties werden waargenomen in de humor aquaeus, het myocard, reproductieve weefsels, hersenen en de melkklier. De plasma proteïne binding is 90-92%. 40% van het diergeneesmiddel wordt gemetaboliseerd en grotendeels uitgescheiden via de faeces (biliaire en intestinale route), voornamelijk als microbiologisch inactieve verbindingen.

Kippen (vleeskuikens)

Na orale toediening wordt doxycycline snel geabsorbeerd en bereikt maximum concentraties (C_{max}) na ongeveer 1,5 uur. De bio-beschikbaarheid was ongeveer 75%. De aanwezigheid van voeder in het maag-darmstelsel vermindert de absorptie, er wordt een biologische beschikbaarheid van 60% bereikt en de tijd waarop de maximum piek concentratie wordt bereikt, (t_{max}) 3,3 uur, wordt behoorlijk verlengd.

Varkens

Na een orale dosis van 10 mg/kg/dag was de stabiele concentratie (steady state concentratie C_{ss}) ongeveer 1,30 µg/ml en de plasma eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) bedroeg 7,01 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Pyrrolidon
Propyleen glycol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 15 maanden
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is verpakt in witte HDPE containers van 1 l en 5 l. De containers worden gesloten met een schroefdop van hetzelfde materiaal met inductie verzegeling.

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanje

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

REG NL 10555

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 maart 2007
Datum van laatste verlenging: 26 maart 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 maart 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD-
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****Container 1 L en 5 L****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:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KARIDOX 100 mg/ml orale oplossing voor het gebruik in drinkwater bij kippen en varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline 100 mg
(Overeenkomend met doxycycline hyclaat 116.0 mg)

4. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing voor het gebruik in drinkwater
Heldere, dichte, bruinachtig - gele oplossing

5. VERPAKKINGSGROOTTE

1 L, 5 L

6. DOELDIERSOORTEN

Kip (vleeskuiken) en varken

7. INDICATIES

Kippen (vleeskuiken)

Koppeltherapie van chronische luchtwegaandoeningen (CRD) en mycoplasmose veroorzaakt door micro-organismen gevoelig voor doxycycline, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Varkens

Koppeltherapie van klinische ademhalingsziekte veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma Hyopneumoniae* gevoelig voor doxycycline, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

8. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines.
Niet gebruiken bij bekende resistentie voor tetracyclines.
Niet gebruiken bij dieren met leveraandoeningen.

9. BIJWERKINGEN

Allergische reacties en fotosensibiliteitsreacties kunnen voorkomen. De darmflora kan aangetast worden indien de behandeling erg langdurig is, en dit kan lijden tot spijsverteringsstoornissen. Indien vermoedelijke bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet op dit etiket worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK EN

Orale toediening, in het drinkwater

Kippen (vleeskuikens): 11.5 -23 mg doxycyclinehydraat/kg lichaamsgewicht/dag, overeenkomend met 0.1 - 0.2 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, gedurende 3 - 5 opeenvolgende dagen.

Varkens: 11.5 mg doxycyclinehydraat/kg lichaamsgewicht/dag, overeenkomend met 0.1 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Op grond van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren moet de juiste dagelijkse hoeveelheid van het diergeneesmiddel aan de hand van de volgende formule worden berekend:

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

Het gemedicineerde water dient de enige drinkbron te zijn.

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

De inname 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 geschikte 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 24 uur vers worden bereid. Het wordt aanbevolen een geconcentreerde stockoplossing te bereiden - ongeveer 100 gram van het diergeneesmiddel per liter drinkwater - en deze zo 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 resterende gemedicineerde water dient volgens de lokale vereisten te worden verwijderd.

Indien geen verbetering van de klinische symptomen wordt vastgesteld tijdens de duur van de behandeling, dient de diagnose te worden herzien en de behandeling te worden veranderd.

11. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval:

Kippen (vleeskuikens): 7 dagen

Varkens: 7 dagen

Eieren: Niet voor gebruik bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldierssoort.

Zieke dieren kunnen een verminderde eetlust en een veranderd drinkpatroon hebben en moeten indien nodig parenteraal worden gemedicineerd.

In geval van gewijzigde voedsel of drinkwater opname, moeten de concentraties worden aangepast zodanig dat de aanbevolen dosering wordt bereikt.

Dracht en lactatie

Het diergeneesmiddel dient niet gebruikt te worden tijdens de dracht of lactatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Langdurig of herhaald gebruik van dit diergeneesmiddel wordt afgeraden. Aandacht moet worden besteed aan het vermijden van stressvolle omstandigheden en aan het verbeteren van de bedrijfsvoering en hygiëne-eisen.

Vermijd toediening in geoxideerde drinkvoorzieningen.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn worden op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën, rekening houdend met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven, 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.

Vanwege variabiliteit (tijd, geografisch) in de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline, worden bacteriologische monsterafname en gevoeligheidsonderzoek van micro-organismen afkomstig van zieke dieren op een pluimveehouderij sterk aanbevolen.

Er is een hoog resistentiepercentage van uit kippen geïsoleerde *E. coli* tegen tetracyclinen gedocumenteerd. Daarom mag het diergeneesmiddel alleen voor de behandeling van door *E. coli* veroorzaakte infecties worden gebruikt nadat gevoeligheidsonderzoek is uitgevoerd.

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

Doxycycline absorptie kan verminderen door de aanwezigheid van grote hoeveelheden calcium, ijzer, magnesium of aluminium in het dieet. Niet tegelijk toedienen met antacida, kaoline en ijzerpreparaten. Niet tegelijk met bactericide antibiotica toedienen.

De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is pH afhankelijk, en het zal neerslaan indien het gemengd wordt met een basische oplossing.

Niet toedienen met melkvervangers.

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

Tetracyclines, kunnen in zeldzame gevallen, fotosensibilisatie en allergische reacties veroorzaken.

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

Draag handschoenen, een werk overall en een goedgekeurde veiligheidsbril.

Dit diergeneesmiddel is een zuur en kan (waarschijnlijk) irritatie geven. Vermijd contact met de huid en de ogen. In geval van contact met de huid, onmiddellijk afspoelen met veel water. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met grote hoeveelheden water en medisch advies inwinnen. Niet roken, eten of drinken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn bij huidcontact en bij inhalatie en kan oogirritatie veroorzaken.

In geval van accidentele opname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond.

Indien een symptoom voorkomt, zoals huidruptie, vraag onmiddellijk medisch advies. Zwelling van het gelaat, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn de meest ernstige tekenen die dringende medische aandacht vereisen.

Onverenigbaarheden

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen gegevens beschikbaar.

13. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

14. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.
Beschermen tegen licht.

**15. 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.

**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. - UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10555

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

20. DE DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

16 maart 2018

21. OVERIGE INFORMATIE

Distributeur:

FENDIGO SA/NV
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
Brussels,
Belgium

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

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)