

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

HydroDoxx 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen en varkens.

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline 500 mg
(overeenkomend met 577 mg doxycycline hyclaat)

Geel poeder.

3. Doeldiersoorten

Kip (vleeskuikens),
Varken (vleesvarkens)

4. Indicaties voor gebruik

Kippen (vleeskuikens): behandeling en metafylaxe van chronische ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* gevoelig voor doxycycline.

Vleesvarkens: behandeling en metafylaxe van klinische ademhalingsinfectie veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida* gevoelig voor doxycycline.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij dieren met leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met nieraandoeningen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Bij dieren kan de opname van medicatie worden gewijzigd als gevolg van ziekte. Wanneer dieren onvoldoende water opnemen dienen zij parenteraal te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Omdat uitroeiing van de doelpathogenen niet altijd bereikt wordt, dient de medicatie gecombineerd te worden met goede bedrijfsvoering zoals b.v. een goede hygiëne, een goede ventilatie, geen overbevolking.

Onderdosering en/of behandeling gedurende een onvoldoende lange periode kunnen de ontwikkeling van resistentie bij bacteriën bevorderen en dienen te worden vermeden.

Vermijd toediening via roestige drinksystemen

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.

Niet gebruiken bij concentraties lager dan 0,23g poeder/l in drinkwater bij een pH hoger dan of gelijk aan 7,5 om precipitatie te vermijden.

Geen zuur toevoegen aan gemedicineerd drinkwater.

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

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

Vermijd huidcontact en inademing van stofdeeltjes tijdens bereiding en toediening van het diergeneesmiddel.

Neem maatregelen om stofvorming te voorkomen bij het mengen van het diergeneesmiddel in water.

Vermijd direct contact met huid en ogen bij het hanteren van het diergeneesmiddel om sensibilisatie en contactdermatitis te voorkomen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlaatbare handschoenen (b.v. rubber of latex) en een geschikt stofmasker (ofwel een wegwerp-halfgelaatsmasker conform aan de Europese Standaard EN149 of een niet-wegwerp ademhalingsmasker dat voldoet aan de Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel contact met de ogen of de huid, was die dan overvloedig met grote hoeveelheden schoon water. In geval van irritatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was handen en verontreinigde huid onmiddellijk na hantering van het diergeneesmiddel.

Indien er na contact met het diergeneesmiddel symptomen zoals huiduitslag optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische bijstand.

Niet roken, drinken of eten tijdens hantering van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht of lactatie.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met bactericide antibiotica (penicillines, aminoglycosides enz.).

De absorptie van doxycycline kan verminderen in de aanwezigheid van hoge hoeveelheden calcium, ijzer, magnesium of aluminium in het voeder. Niet gelijktijdig met antacida, kaoline en ijzerpreparaten toedienen.

Er wordt aangeraden 1-2 uur te wachten alvorens toediening met andere diergeneesmiddelen die polyvalente kationen bevatten omdat zij de absorptie van tetracyclines verminderen.

Doxycycline verhoogt de activiteit van anticoagulantia.

Overdosering:

Bij een dosis van 40 mg/kg lichaamsgewicht bij varkens (vleesvarkens) en een dosis van 80 mg/kg lichaamsgewicht bij kippen (vleeskuikens) (komt bij beide diersoorten overeen met 4 maal de aanbevolen dosering) gedurende 5 dagen werden geen bijwerkingen vastgesteld. In geval van overdosering dient de behandeling te worden stopgezet en dient symptomatisch te worden behandeld.

Belangrijke onverenigbaarheden:

De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is pH afhankelijk en zal neerslaan bij menging in een basische oplossing.

Het drinkwater niet bewaren in metalen containers.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat biociden, voeradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt, bevat.

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

7. Bijwerkingen

Kip (vleeskuikens) en varken (vleesvarkens)

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Allergische reacties* Lichtgevoeligheid* (Gevoelig voor licht)
--	---

*Indien vermoed wordt dat er bijwerkingen voorkomen, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik in drinkwater

Kip (vleeskuikens): 20 mg doxycycline (overeenkomend met 40 mg van het diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 – 5 dagen.

Varken (vleesvarken): 10 mg doxycycline (overeenkomend met 20 mg van het diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

Het volgende doseringsadvies dient gevolgd te worden:

Voor de bereiding van het gemedicineerd water dient rekening te worden gehouden met het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren en hun dagelijkse wateropname. De consumptie kan variëren naargelang leeftijd, gezondheidstoestand, ras, bedrijfsvoering. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{...mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht / dag}}{\text{Gemiddelde inname van drinkwater/dier (l)}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de dieren}}{\text{...mg diergeneesmiddel / liter drinkwater}} = \text{...mg diergeneesmiddel / liter drinkwater}$$

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om een juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie van doxycycline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Niet gebruiken bij concentraties lager dan 0,23g poeder/l in drinkwater bij een pH hoger dan of gelijk aan 7,5 om precipitatie te vermijden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De te behandelen dieren moeten voldoende toegang hebben tot het drinkwater systeem om voldoende water te kunnen opnemen. Gedurende de medicatieperiode mag geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

De dagelijkse hoeveelheid die toegevoegd dient te worden aan het drinkwater is zo dat alle medicatie opgenomen wordt binnen de 24 uur. Het gemedicineerd water dient elke 24 uur vers te worden bereid. Er wordt aangeraden een geconcentreerde pre-oplossing te bereiden – ongeveer 100 g diergeneesmiddel per liter drinkwater - en deze verder te verdunnen naar therapeutische concentraties indien vereist. Als alternatief kan een geconcentreerde oplossing gebruikt worden in een proportioneel water doseerapparaat.

10. Wachttijden

Varken (vleesvarkens):

Vlees en slachtafval: 6 dagen

Kip (vleeskuikens):

Vlees en slachtafval: 6 dagen

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

Niet gebruiken binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet 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: direct gebruiken.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: 24 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V379373

Verpakkingsgrootten:

Zak van 400 g.

Zak van 1 kg.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België
Tel: +32 3 288 1849

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

BIOVET JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarije
Tel.: 359-350-65619
Fax.: 359-350-65636
e-mail: biovet@biovet.com

17. Overige informatie