

BD/2013/REG NL 2668/zaak 360368

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 18 maart 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **DRINKMIX DOXY-B 5%**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **DRINKMIX DOXY-B 5%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2668**, zoals aangevraagd d.d. 18 maart 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DRINKMIX DOXY-B 5%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2668** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
4. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 04 november 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRINKMIX DOXY-B 5%, poeder voor toediening via de kalvermelk of het drinkwater.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### *Werkzame bestanddelen:*

Per gram:

Doxycyclinehydrochloride	50 mg, overeenkomend met doxycycline 43,3 mg
Broomhexine (als hydrochloride)	10 mg

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via de kalvermelk of het drinkwater.

## 4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 4.1 Farmacodynamische eigenschappen

*Farmacotherapeutische groep:* Antibiotica, Mucolytica

*ATCvet-code:* QJ01AA20

Broomhexine is een mucolyticum. Het stimuleert de bronchale secretie en verlaagt de viscositeit van het bronchiaal secreet, mogelijk door stimulatie van de lysosomale enzymactiviteit. Broomhexine verhoogt de membraanpermeabiliteit, waardoor het immunoglobulineniveau in het bronchiaal secreet stijgt.

Doxycycline is een breedspectrum antibioticum. Het remt de bacteriële proteïnesynthese intracellulair door binding op de 30S ribosoomsubeenheden. De toegang van aminoacyl-tRNA tot de acceptorplaats van het mRNA-ribosoomcomplex wordt op deze wijze geblokkeerd, waardoor koppeling van aminozuren aan de zich vormende peptideketen wordt verhinderd.

Doxycycline inhibeert bacteriën, Mycoplasmata, Chlamydia, Rickettsia, en bepaalde Protozoa.

### 4.2 Farmacokinetische eigenschappen

Broomhexine wordt na orale toediening regelmatig goed geresorbeerd, waarbij maximale plasmaconcentraties ca. 1 uur na toediening worden gevonden. Broomhexine wordt in de lever grotendeels gemetaboliseerd. De uitscheiding vindt voornamelijk plaats via de nieren. Doxycycline wordt snel en nagenoeg volledig geabsorbeerd vanuit de darm. Aanwezigheid van voedsel in de darm heeft geen invloed op de absorptie van doxycycline. De verdeling van doxycycline over het lichaam en de penetratie in de meeste weefsels is goed. Na absorptie worden tetracyclines nagenoeg niet gemetaboliseerd. Doxycycline wordt in tegenstelling tot de andere tetracyclines hoofdzakelijk via de faeces uitgescheiden. De combinatie van doxycycline met broomhexine zorgt voor hogere doxycyclineconcentraties in de luchtwegen.

## 5. KLINISCHE GEGEVENS

### 5.1 Doeldieren

Kalf, varken.

## 5.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldieren

Kalf:

- broncho-pleuropneumonie veroorzaakt door *Pasteurella haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Varken:

- bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en streptococcon;
- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- pleuropneumonie veroorzaakt door *Haemophilus pleuropneumoniae*.

## 5.3 Contra-indicaties

Geen.

## 5.4 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

## 5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline, worden bacteriologische onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Onoordeelkundig gebruik van het middel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen tetracyclines verhogen en kan daardoor de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen, als gevolg van kruisresistentie.

## 5.6 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

## 5.7 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen.

## 5.8 Dosering en toedieningsweg

Kalveren en varkens: 10 mg doxycycline hydrochloride en 2 mg broomhexine per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee toedieningen, gedurende maximaal 5 dagen.

Toedieningswijze: oraal.

Kalf: via de kalvermelk.

Varken: op het voer of via het drinkwater.

De opname van gemedicineerde kalvermelk of gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie doxycycline in de kalvermelk of het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

**5.9 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Niet overdoseren.

**5.10 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Bij individuele toepassing als topdressing (over het voer) dient de hoeveelheid voer waaraan de topdressing wordt toegevoegd zodanig te zijn dat met redelijke zekerheid kan worden aangenomen, dat de aanbevolen dosering wordt opgenomen..

**5.11 Wachttijden**

Kalveren en varkens: 28 dagen voor de slacht.

**5.12 Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

In verband met sensibiliteit en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel.

**6.2 Houdbaarheidstermijn**

36 maanden.

Gemedicineerd(e) kalvermelk of drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

**6.3. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Beneden de 25°C bewaren. Niet in de koelkast bewaren of invriezen. Beschermen tegen vorst.

**6.4 Aard en inhoud van de verpakking**

De verpakking bestaat uit een kartonnen bus met aluminium/polyester coating à 100 gram, 500 gram, 1 kg of 5 kg product. Een polystyreen maatschep wordt bijgeleverd.

**6.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM OF BEDRIJFSNAAM EN ADRES OF OFFICIËLE PLAATS VAN VESTIGING VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer

**KANALISATIE**

UDD

**NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**  
REG NL 2668

**DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING**  
8 september 2002

**DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**  
28 oktober 2013