

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

DOXYVETO-CITRIX 500 mg/g Poeder voor drank

### 2. Samenstelling

Per g

#### Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline hyclaat: 500 mg

### 3. Doeldiersoort(en)

Varkens en vleeskuikens.

### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties van de ademhalingswegen bij varkens en vleeskuikens veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen, met name:

Varkens:

- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Vleeskuikens:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*.

### 5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij kippen in de legperiode.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- en nierinsufficiëntie.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale 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 doeldiersoort(en):

Door een variabiliteit (over tijd en geografisch gezien) van de gevoeligheid van bacteriën aan doxycycline, worden bacteriologische bemonstering en gevoeligheidstesten van micro-organismen van zieke dieren in het bedrijf sterk aangeraden. Wanneer dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te zijn op lokale (op regionaal en bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de (doel)micro-organismen en dient er rekening gehouden te worden met de officiële nationale antimicrobiële richtlijnen.

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

Omdat de 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 overbevoorrading.

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan het voorkomen van micro-organismen resistent voor doxycycline vermeerderen en kan de doeltreffendheid van de behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege het mogelijk risico voor kruisresistentie.

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

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

Vermijd huidcontact en inademing van stofdeeltjes tijdens bereiding en toediening van het gemedicineerde drinkwater.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlaatbare handschoenen (b.v. rubber of latex) en een geschikt stofmasker (wegwerpstofmasker conform aan de Europese Standaard EN149) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Indien het diergeneesmiddel in contact kwam met de ogen of de huid, was die dan overvloedig met grote hoeveelheden zuiver water. Zoek onmiddellijk medische hulp in geval van blijvende irritatie. Was handen en verontreinigde huid onmiddellijk na gebruik.

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

Indien er na contact met het diergeneesmiddel symptomen zoals huiduitslag optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en toon hem de bijsluiter of het etiket.

Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische bijstand.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij fok- en vermeerderingsdieren.

Tetracyclines worden afgezet in zowel melktanden als in volwassen tanden met verkleuring, email hypoplasie en verminderde mineralisering tot gevolg. Tetracyclines kunnen de foetale skeletvorming remmen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Tetracyclines kunnen kationen (bv. Mg, Mn, Fe en Al) cheleren en dit kan leiden tot verminderde biologische beschikbaarheid.

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 gebruiken.

Er wordt aangeraden 1-2 uur te wachten alvorens andere producten, die polyvalente kationen bevatten, toe te dienen, omdat zij de absorptie van tetracyclines verminderen.

Doxycycline verhoogt de activiteit van anticoagulantia.

De combinatie met mycotoxine-bindende middelen kan leiden tot zowel verhoogde als verlaagde plasmaconcentraties van doxycycline en dient bijgevolg vermeden te worden. De aanwezigheid van voedsel in het maag-darmstelsel verlaagd de kans op zulke interacties.

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

Het drinkwater niet bewaren in metalen containers.

Overdosering:

Chronische overdosering kan leiden tot opstapeling van doxycycline, hepatotoxiciteit en nefrotoxiciteit. In geval van overdosering dient de behandeling te worden stopgezet en dient symptomatisch te worden behandeld.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Er kan complexvorming optreden tussen polyvalente kationen (Ca, Fe) en doxycycline.

## **7. Bijwerkingen**

## Varkens en vleeskuikens.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):	Anafylaxie Lichtgevoeligheid
---	---------------------------------

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: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik

Toe te dienen in het drinkwater.

De aanbevolen dosering bedraagt:

Varkens: 20 mg doxycycline hyclaat / kg lichaamsgewicht / dag, overeenkomend met 40 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Vleeskuikens: 20 mg doxycycline hyclaat / kg lichaamsgewicht / dag, overeenkomend met 40 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 opeenvolgende dagen.

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

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:

Varkens:

Vleeskuikens:

De volgende tabel geeft de gebruikelijke doseringen weer:

<b>Varkens</b>	1,5 kg/37500 kg	1250 tot 1500 dieren van 30 en 25 kg
	3,0 kg/75000 kg	1250 tot 1500 dieren van 60 en 50 kg
<b>Vleeskuikens</b>	80 g/2000 kg	20000 vleeskuikens van 100 g
	800 g/20000 kg	20000 vleeskuikens van 1000 g

De aanbevolen concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater bedraagt 400 g/1000 l.

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie van doxycycline mogelijk dienovereenkomstig 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



lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

Zak: BE-V371935

Pot: BE-V509600

Trilaminaat zak: 100 g, 500 g, 1 kg, en 2 kg.

Potten (PE met PE of PP deksel met een binnenlaag van karton/aluminium/PE): 100 g en 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 2025

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

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens om bijwerkingen te melden:

**België/Belgique/Belgien**

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51