

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Doxx-Sol 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melkvervanger voor pre-ruminerende kalveren, varkens en kippen

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

433 mg doxycycline, overeenkomend met 500 mg doxycyclinehyclaat

Geelachtig poeder.

3. Doeldiersoorten

Rund (pre-ruminerend), varken, kip (broedhennen, vleeskuikens en opfokleghennen)

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van de volgende gespecificeerde infectieziekten van de luchtwegen en het spijsverteringsstelsel veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor doxycycline

Rund (pre-ruminerend):

- Bronchopneumonie en pleuropneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* en *Mycoplasma* spp.

Varken:

- Atrofische rinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* en *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kip (broedhennen, vleeskuikens en opfokleghennen):

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* en *Bordetella avium*;
- Enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens* en *Clostridium colinum*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken wanneer resistentie tegen tetracycline is waargenomen in de kudde/zwerm vanwege het potentieel voor kruisresistentie.

Niet gebruiken bij pre-ruminerende runderen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Er werd een hoog resistentieniveau van *E. Coli*, geïsoleerd uit kippen, aan tetracyclines gedocumenteerd. In sommige EU-landen werd ook resistentie tegen tetracyclines gemeld bij

respiratoire pathogenen bij varkens (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) en bij pathogenen bij kalveren (*Pasteurella* spp).

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.

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 de behandeling verminderen.

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

Aangezien het mogelijk is dat de doelpathogenen niet worden uitgeroeid, moet de medicatie daarom worden gecombineerd met goede beheerspraktijken, bv. goede hygiëne, goede ventilatie, geen overbevoorrading.

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

Neem de nodige maatregelen om te vermijden dat er stof wordt geproduceerd wanneer dit diergeneesmiddel in water wordt opgelost. Bij contact met de huid of ogen (zowel poeder als oplossing) of bij inhalatie van het poeder kan dit diergeneesmiddel contactdermatitis en/of overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Persoon met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen (bv. van rubber of latex) en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform aan de Europese Standaard EN149) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Niet roken, eten of drinken tijdens het gebruiken van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel contact met de ogen of de huid, was die dan overvloedig met grote hoeveelheden zuiver water. In geval van blijvende 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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht of lactatie.

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

Omdat doxycycline in jong botweefsel wordt opgeslagen moet gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatieperiode worden beperkt.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gebruik dit diergeneesmiddel niet samen met bacteriedodende antibiotica, zoals penicillines en cefalosporines.

Niet gelijktijdig toedienen met voer dat overladen is met polyvalente kationen zoals Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} en Fe^{3+} omdat de vorming van doxycyclinecomplexen met deze kationen mogelijk is. Niet samen toedienen met maagzuurremmers, kaolien en ijzerpreparaten. Er wordt geadviseerd dat het interval tussen de toediening van het diergeneesmiddel en de toediening van producten die polyvalente kationen bevatten, 1-2 uur dient te zijn, omdat deze laatste de absorptie van doxycycline beperken. Doxycycline versterkt de werking van antistollingsmiddelen.

Overdosering:

Bij kalveren kan na een enkele of na meerdere doses acute, soms fatale myocardiale degeneratie optreden. Omdat dit meestal door overdosering wordt veroorzaakt, is het belangrijk dat de dosis nauwkeurig wordt afgemeten.

Als er vermoedelijke toxische reacties optreden als gevolg van een extreme overdosis, moet de medicatie worden stopgezet en moet indien nodig een passende symptomatische behandeling worden opgestart.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund (pre-ruminerend), varken, kip (broedhen, vleeskuiken en opfokleghen)

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Allergische reactie* Lichtgevoeligheid*
---	--

*Als wordt vermoed dat er een bijwerking optreedt, moet de behandeling worden gestaakt.

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik, toediening via de melkvervanger of het drinkwater.

Rund (pre-ruminerend):

voor gebruik in melkvervanger

10 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht/dag, overeenkomend met 20 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen, verdeeld over 2 maal toedienen

Varken:

voor gebruik in drinkwater

10 mg doxycyclinehydraat (overeenkomend met 20 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Kip (broedhennen, vleeskuikens en opfokleghennen):

voor gebruik in drinkwater

25 mg doxycyclinehydraat (overeenkomend met 50 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

In drinkwater:

Heldere oplossing na oplossen in water.

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:

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

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van doxycycline in drinkwater mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

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

De dagelijkse hoeveelheid moet dusdanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat de medicatie in zijn geheel binnen 24 uur is opgenomen. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur worden ververs. Er wordt aangeraden om een geconcentreerde vooroplossing te bereiden - niet meer dan 100 gram diergeneesmiddel per liter drinkwater - en deze indien nodig verder te verdunnen tot aan therapeutische concentraties. Als alternatief kan een geconcentreerde oplossing gebruikt worden in een proportioneel water doseerapparaat. Het water moet worden geroerd totdat het diergeneesmiddel volledig is opgelost.

Er dient voldoende toegang tot het watervoorzieningssysteem beschikbaar te zijn voor de te behandelen dieren om een adequate waterconsumptie te garanderen. Er dient geen andere bron van drinkwater beschikbaar te zijn tijdens de medicatieperiode. Aan het einde van de behandelingsperiode dient de watervoorziening voldoende te worden gereinigd om de opname van resterende hoeveelheden in subtherapeutische doses te voorkomen.

De oplosbaarheid van doxycycline neemt af bij een hogere pH. Daarom mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt in hard alkalisch water, aangezien er neerslag kan optreden afhankelijk van de diergeneesmiddelconcentratie. Er kan zich ook vertraagde neerslag voordoen.

In melkvervanger:

Het diergeneesmiddel moet eerst in water worden opgelost en pas daarna mag het melkpoeder worden toegevoegd. De gemedicineerde melkvervanger moet onmiddellijk worden gebruikt en dient ten laatste na 4 uur ververs te worden.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Rund (pre-ruminerend): 7 dagen

Varken: 8 dagen

Kip (broedhennen, vleeskuikens en opfokleghennen): 5 dagen

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

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 die maand.

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

Houdbaarheid na oplossing in drinkwater: 24 uur.

Houdbaarheid na oplossing in melkvervanger: 4 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-V468826

Zak van 1 kg of 5 kg, vervaardigd uit polyethyleen/aluminium/polyethyleentereftalaat-laminaat.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

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

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgarije

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
