

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Doxyveto-C 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk voor runderen (niet-herkauwende kalveren), varkens en kippen

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Doxycycline hydraat 500 mg, overeenkomend met 433 mg doxycycline.

Fijn geel, homogeen poeder.

3. Doeldiersoorten

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken, kip (vleeskuikens, hennen en fokdieren)



4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van onderstaande infecties van de luchtwegen en het maag-darmstelsel veroorzaakt door micro-organismen gevoelig voor doxycycline.

Runderen (niet-herkauwende kalveren):

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

Varkens:

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

Kippen:

- 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 het werkzame bestanddeel, tetracyclines of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij herkauwend rund.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Er is een hoog resistentiepercentage van uit de kippen geïsoleerde *E. coli* tegen tetracyclines gedocumenteerd. Daarom mag het middel alleen voor de behandeling van door *E. coli* veroorzaakte infecties worden gebruikt nadat gevoeligheidstesten werd uitgevoerd. Resistentie tegen tetracyclines is ook gerapporteerd in sommige EU-landen bij pathogenen van varkens (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) en pathogenen van kalveren (*Pasteurella* spp.).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Door een variabiliteit (in de loop van de tijd of geografisch gezien) van de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten op micro-organismen afkomstig van zieke dieren op een veehouderij sterk aanbevolen.

Aangezien volledige eliminatie van de doelpathogenen mogelijk niet wordt bereikt, moet het diergeneesmiddel worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering, zoals goede hygiëne, adequate ventilatie en geen overbevolking.

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

- Dit diergeneesmiddel kan contactdermatitis en/of overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij contact met de huid of ogen (poeder en oplossing), of indien het poeder wordt ingeademd.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor doxycycline of tetracyclines dienen het diergeneesmiddel niet te hanteren. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlaatbare handschoenen (bv. rubber of latex) en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpbaar halfgelaatsstofmasker dat voldoet aan de Europese norm EN149) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.
- Bij oog- of huidcontact, de getroffen zone overvloedig spoelen met schoon water en, indien irritatie optreedt, medische hulp inroepen.
- Was uw handen en besmette huid onmiddellijk na gebruik van het diergeneesmiddel.
- Indien u na blootstelling symptomen ontwikkeld, zoals huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen en de bijsluiter of het label aan de arts te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen die met spoed medische hulp vereisen.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische en maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of zogende zeugen.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica, zoals penicillines en cefalosporines.

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

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 verlaagt de kans op zulke interacties.

Overdosering:

Bij kalveren kan acute en soms fatale myocardiale degeneratie optreden na eenmalige of herhaalde toediening. Omdat dit vaak veroorzaakt wordt door overdosering, is het belangrijk om de dosering nauwkeurig af te wegen.

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 dat andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

7. Bijwerkingen

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken, kip (vleeskuikens, hennen en fokdieren):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Allergische reactie Lichtgevoeligheid Gastro-intestinale aandoening
---	---

Indien vermoedelijke bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden stopgezet en moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen.

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 diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik in drinkwater/kunstmelk.

Runderen (niet-herkauwende kalveren):

10 mg doxycycline hyclaat/kg lichaamsgewicht /dag, overeenkomend met 20 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen. De dagelijkse dosis moet gegeven worden in 2 toedieningen.

Varkens:

10 mg doxycycline hyclaat/kg lichaamsgewicht/dag, overeenkomend met 20 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Kippen:

25 mg doxycycline hyclaat/kg lichaamsgewicht/dag, overeenkomend met 50 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

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:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse water/melkconsumptie (l/dier)}} = \text{... mg diergeneesmiddel per liter drinkwater/kunstmelk}$$

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

De opname van gemedicineerd drinkwater/kunstmelk hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van doxycycline in het drinkwater/kunstmelk mogelijk dienovereenkomstig te worden aangepast. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat de medicatie in 24 uur wordt ingenomen. Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden vervangen. Aan de kunstmelk moet de helft van de dagelijkse hoeveelheid worden toegevoegd, zodat alle medicatie binnen 2 uur opgenomen is.

Het wordt aanbevolen een geconcentreerde stockoplossing te bereiden – 150 gram van het diergeneesmiddel per liter drinkwater niet overschrijden – 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.

Kunstmelk: de helft van de dagelijkse hoeveelheid moet worden toegevoegd aan kunstmelk zodat alle medicatie binnen 2 uur opgenomen is.

10. Wachtijden

Runderen (niet-herkauwende kalveren):

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Kippen:

Vlees en slachtafval: 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.

Zak:

Bewaren beneden 25°C.

Hersluit de zak zorgvuldig na eerste opening ter bescherming tegen licht.

Bescherm het gemedicineerd water tegen direct zonlicht.

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: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in water volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na reconstitutie in kunstmelk volgens instructies: 2 uur.

Pot:

Bewaren beneden 25°C.

Hersluit de pot zorgvuldig na eerste opening ter bescherming tegen licht.

Bescherm het gemedicineerd water tegen direct zonlicht.

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: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in water volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na reconstitutie in kunstmelk volgens instructies: 2 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-V526622 (Zak)

BE-V526595 (Pot)

Verpakkingsgrootten:

100g pot

1 kg pot

1 kg bevat bag

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

België

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie