

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DOXYLIN 50% WSP, poeder voor orale oplossing voor niet-herkauwende kalveren, varkens en kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat: 500 mg
(overeenkomend met 433 mg doxycycline)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Citroenzuur
Lactose

Lichtgelig poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Niet-herkauwend kalf, varken, kip

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van de volgende gespecificeerde infecties van de luchtwegen en het maagdarmsstelsel veroorzaakt door micro-organismen gevoelig voor doxycycline.

Niet-herkauwend kalf:

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

Varken:

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

Kip:

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines of voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Er is een hoog resistentiepercentage van uit 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 zijn uitgevoerd. Resistentie tegen tetracyclines is ook gerapporteerd in pathogenen in varkens (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) en pathogenen in kalveren (*Pasteurella* spp.) in sommige EU-landen.

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op 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.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dienen bij de be- of verwerking en/of toepassing van het diergeneesmiddel direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

In verband met stapeling van doxycycline in jong botweefsel, dient het diergeneesmiddel met terughoudendheid te worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Orale toediening, via de kunstmelk en/of het drinkwater.

Niet-herkauwend kalf: 10 mg doxycyclinehydraat/kg lichaamsgewicht/dag, overeenkomend met 20 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen, verdeeld over 2 toedieningen.

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

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

Voor toediening via het drinkwater moet de juiste dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel worden berekend, op basis van de aanbevolen hoeveelheid en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren aan de hand van de volgende formule:

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

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

De inname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie in het drinkwater mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde 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 bereid. Het wordt aanbevolen een geconcentreerde stockoplossing te bereiden - ongeveer 100 gram van het diergeneesmiddel per liter drinkwater - en deze zo nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. In plaats daarvan kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een drinkwatermedicator voor proportionele toediening.

De gemedicineerde kunstmelk dient direct te worden gebruikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Kafl: 7 dagen

Varken: 8 dagen

Kip: 5 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01AA02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een breed spectrum antibioticum. Het remt de bacteriële eiwitsynthese intracellulair door binding op de subeenheden van het 30S ribosoom. 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.

Vier resistentiemechanismen verkregen door micro-organismen tegen tetracyclines in het algemeen zijn gemeld: verminderde accumulatie van tetracyclines (verlaagde permeabiliteit van de bacteriële celwand en actieve efflux), eiwitprotectie van het bacteriële ribosoom, enzymatische inactivatie van het antibioticum en rRNA-mutaties (dat voorkomt dat tetracycline aan het ribosoom bindt).

Tetracyclineresistentie wordt meestal verkregen via plasmiden of andere mobiele elementen (bv. conjugatieve transposons). Kruisresistentie tussen tetracyclines is ook beschreven. Door de grotere vetoplosbaarheid en betere mogelijkheid om celmembranen te passeren (vergeleken met tetracycline), behoudt doxycycline een zeker niveau van effectiviteit tegen micro-organismen met een verkregen resistentie tegen tetracyclines.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Doxycycline wordt snel en nagenoeg volledig geabsorbeerd vanuit de darm. Aanwezigheid van voedsel in de darm heeft geen invloed op de daadwerkelijke 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 feces uitgescheiden.

Kalveren

Na een dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 5 dagen werd een eliminatiehalfwaardetijd gevonden variërend van 15 tot 28 uur. Het doxycycline plasmaniveau bereikte een gemiddelde van 2,2 tot 2,5 µg/ml.

Varkens

In varkens werd geen accumulatie van doxycycline in plasma gevonden na behandeling via het drinkwater. Gemiddelde plasmawaarden van $0,44 \pm 0,12$ µg/ml werden gevonden na 3 dagen medicineren met een gemiddelde dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht.

Kippen

Steady state plasmaconcentraties van $2,05 \pm 0,47$ µg/ml werden bereikt binnen 6 uur na het starten van de medicatie en varieerde tussen 1,28 en 2,18 µg/ml met een dosis van 25 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

- securitainer: 3 jaar.
- emmer: 24 maanden.

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

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur.

Houdbaarheid na reconstitutie in de kunstmelk: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Securitainer: witte polypropyleen container, afgesloten met een LDPE deksel.
De securitainer bevat 1 kg diergeneesmiddel.

- Emmer: witte polypropyleen emmer, afgesloten met een polypropyleen deksel.
De emmer bevat 1, 2,5 of 5 kg diergeneesmiddel.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V263916 (securitainer)

BE-V435723 (emmer)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/06/2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

April 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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