

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****DOXYRAL 50%  
WATEROPLOSBAAR POEDER VOOR ORAAL GEBRUIK****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND:**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma bv, Zuiveringweg 42, NL-8243 PZ Lelystad

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:**

DOXYRAL 50%,

Poeder voor toediening in het drinkwater /in de melkbij kalveren en varkens.

Doxycyclini hyclas.

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN):**

1 gram wateroplosbaar poeder bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Doxycyclini hyclas 577,07 mg equiv. Doxycyclinum 500 mg, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum.

**4. INDICATIES:**

Behandeling van infecties veroorzaakt door Doxycycline-gevoelige micro-organismen waarbij men rekening dient te houden met de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum, met name het al dan niet bereiken van effectieve concentraties op de plaats van infectie.

**5. CONTRA-INDICATIES:**

Dit preparaat niet gebruiken:

- bij dieren met ernstige leveraandoeningen.
- bij dieren overgevoelig tegenover Tetracyclines.
- bij ruminerende herkauwers.
- bij knaagdieren.

**6. BIJWERKINGEN:**

In zeldzame gevallen veroorzaakt de therapie een milde diarree. Deze verdwijnt gewoonlijk spontaan. Bij ernstige en aanhoudende diarree is het aan te raden de therapie te stoppen of over te schakelen op een ander antibioticum.

Bij jonge dieren worden Tetracyclines gebonden in tand- en beenweefsel.

Tetracyclines kunnen bij bepaalde dieren allergische reacties oproepen. Fotosensitiviteits-reacties kunnen voorkomen.

Bij kalveren kan zelfs een geringe overdosering ernstige neveneffecten veroorzaken, soms met dodelijke afloop: de aanbevolen dosis dus niet overschrijden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)
- 

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in

kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORTEN:

Kalveren en varkens.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK:

Dit wateroplosbaar poeder kan worden gebruikt via oplossen in het drinkwater of de melk.

Het kan ook worden gemengd in het voeder (dagrantsoen) van één of een beperkt aantal varkens.

### **Kalveren:**

10 mg Doxycycline per kg L.G. of 0,2 g "Doxyral 50%" per 10 kg L.G. éénmaal per dag in de melk of kunstmelk.

Bij ernstig zieke dieren bestaat de behandeling uit 3 toedieningen met intervallen van telkens 24 uren.

Omwille van de geringe veiligheidsbreedte van Doxycycline bij kalveren dient men bij het doseren van deze diersoort zeer zorgvuldig te werk te gaan. Het diergeneesmiddel is niet geschikt voor individuele toediening. Het diergeneesmiddel is enkel te gebruiken voor de behandeling van meerdere dieren tegelijk met een minimum totaalgewicht van 2000 kg.

De benodigde hoeveelheid Doxyral 50 % poeder voor de behandeling van een groep kalveren dient zorgvuldig te worden afgewogen op een gekalibreerde weegschaal (accuraatheid  $\leq 500$  mg poeder). Deze hoeveelheid dient onder voortdurend roeren te worden toegevoegd aan een hoeveelheid melk die voor de ganse groep in één recipiënt bereid wordt voor één maaltijd.

### **Varkens:**

*Toediening met het drinkwater:* 10 mg Doxycycline per kg L.G. per dag of 20 g "Doxyral 50%" per totaal levend gewicht van 1000 kg per dag gedurende maximaal 5 dagen.

De bovenvermelde dosering moet worden aangepast in functie van de drinkwateropname.

*Toediening met het varkensvoer (meel):* 10 mg Doxycycline per kg L.G. per dag of 1 gram "Doxyral 50%" per 50 kg L.G. per dag gedurende maximaal 5 dagen.

Doxyral 50% dient homogeen gemengd te worden in een hoeveelheid voeder die beperkt is tot het dagrantsoen van een te behandelen dier of een groep van dieren. Elke dag dient er een nieuw gemedicineerd voedermengsel te worden aangemaakt.

Aangeraden wordt om het gemedicineerd voeder te bereiden aan een doxycycline-concentratie van ongeveer 250 ppm (200 – 300 ppm).

Om een homogeen mengsel te bekomen kan de hieronder beschreven, stapsgewijze procedure gevolgd worden:

- Bereken de hoeveelheid Doxyral 50 % poeder die nodig is voor de behandeling van één varken of een groep varkens voor één dag en weeg deze hoeveelheid zorgvuldig af op een geschikte weegschaal (accuraatheid  $\leq 500$  mg poeder).
- Vermeng de afgewogen hoeveelheid "Doxyral 50%" met een kleine hoeveelheid varkensmeel (ongeveer 200 gram) in een recipiënt die goed gesloten kan worden gehouden. Als recipiënt kan bijvoorbeeld een stevige plastic zak of plastic emmer met deksel gebruikt worden. Deze dienen voldoende groot te zijn om ten minste het dubbele van het totale dagrantsoen te kunnen bevatten. Vervolgens dient het recipiënt ongeveer 25 maal te worden omgedraaid zodat het mengsel goed wordt omgewoeld.
- Voeg daarna een kleine hoeveelheid varkensmeel (ongeveer 300 gram) toe en meng opnieuw door de recipiënt met het mengsel ongeveer 25 maal om te draaien.
- Voeg vervolgens de rest van het voeder toe in drie stappen waarbij telkens de recipiënt met het mengsel ongeveer 25 maal omgedraaid wordt. De gebruikte hoeveelheid varkensmeel mag het totale dagrantsoen van een of meerdere te behandelen dieren in geen geval overschrijden.

Deze procedure dient elke dag herhaald te worden.

Om hygiënische redenen is het wenselijk steeds verse drinkwateroplossing aan te maken, elke 12 uur. Doxycycline oplossingen in melk moeten zo vlug mogelijk na aanmaak worden gebruikt. Bij vermenging met het varkensvoer dient er elke dag een nieuw gemedicineerd voedermengsel te worden aangemaakt. “Doxyral 50%” is niet geschikt voor het vermengen met gepelleteerd voeder. Indien er bij een behandeling binnen de 3 dagen geen verbetering optreedt, dient deze behandeling enkel te worden voortgezet na voorafgaandelijke controle van de kiemgevoeligheid d.m.v. een antibiogram. Desgevallend moet naar een andere therapie worden overgeschakeld.

#### **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:**

Voor drinkwatermedicatie met Doxycycline mogen geen metalen drinkbakken, vaten of leidingen worden gebruikt.

Doxycycline slaat neer in hard of basisch drinkwater. Dit probleem kan worden opgelost door het voorafgaand toevoegen van citroenzuur aan het drinkwater. Meestal volstaat 150 gram citroenzuur per 1000 liter drinkwater. Uitzonderlijk dient 300 gram per 1000 liter te worden gebruikt. Om zo juist mogelijk te doseren, dient het lichaamsgewicht van de dieren zo accuraat mogelijk te worden bepaald, dit om onderdosering te vermijden.

#### **10. WACHTTIJD:**

Vlees en slachtafval

Kalf: 10 dagen.

Varken: 5 dagen.

#### **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN:**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C, niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 jaar

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP

Houdbaarheid na vermenging met het drinkwater: 12 uur; na vermenging met de melk: 6 uur; na vermenging met het varkensmeel: 2,5 dagen.

#### **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN:**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:**

Bij gebruik van het diergeneesmiddel in water, wordt aangeraden om geschikt drinkwater te gebruiken.

Onoordeelkundig gebruik van dit diergeneesmiddel kan het voorkomen van Doxycycline-resistente bacteriën bevorderen. Hierdoor kan ook de effectiviteit van andere Tetracycline-antibiotica verminderen en dit omwille van het bestaan van kruisresistentie.

De Tetracycline-gevoeligheid van sommige pathogene bacteriën kan tijds- en streekgebonden variëren. Aangeraden wordt om de Tetracycline-gevoeligheid van relevante bacteriële isolaten na te gaan.

Bij kalveren kan zelfs een geringe overdosering ernstige neveneffecten veroorzaken, soms met dodelijke afloop: de aangeraden dosis mag dus niet worden overschreden.

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

Bij een bekende overgevoeligheid voor tetracyclinen dient contact met het diergeneesmiddel te worden vermeden.

Het diergeneesmiddel zorgvuldig hanteren om aanraking te voorkomen tijdens de bereiding alsmede tijdens de toediening van het diergeneesmiddel aan de dieren.

Passende maatregelen moeten worden getroffen om de stofverspreiding tijdens de vermenging van het

diergeneesmiddel te voorkomen.

Het wordt aangeraden om een stofmasker (conform de norm EN140FFP1), handschoenen, werkoverall en een goedgekeurde veiligheidsbril te dragen.

Contact met de huid en ogen vermijden. In geval van aanraking de plaats met veel schoon water wassen.

Niet roken, eten of drinken bij hantering van het diergeneesmiddel.

In geval van verschijnselen zoals huiduitslag na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en hem de genoemde waarschuwingen te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die onmiddellijke medische hulp vereisen.

**Dracht en lactatie:**

Het gebruik van therapeutische doses Doxycycline tijdens dracht en lactatie is niet tegenaangewezen.

Tetracyclines kunnen zich opstapelen in de melktanden en permanente tanden waarbij zij een verkleuring, hypoplasie van het tandglazuur en een verminderde mineralisatie kunnen veroorzaken.

Tetracyclines kunnen de groei van het foetale skelet vertragen.

**Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

Dit preparaat niet toedienen samen met andere antibiotica, tenzij op advies van de dierenarts.

Er bestaat een potentieel antagonisme van Tetracyclines met bactericied werkzame antibiotica.

Tetracyclines vormen chelaten met bi- en trivalente ionen, zoals bijvoorbeeld Ca, Mg en Fe, wat vaak gepaard gaat met een vermindering van hun antimicrobiële activiteit. Het gebruik van metalen vaten en drinkbakken voor de toediening van met Doxycycline gemedicineerd drinkwater is dus af te raden.

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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk:**

Bij kalveren is de therapeutische marge gering. Bij dit doeldier kunnen reeds vanaf een dubbele therapeutische dosis longoedeem, myocardiale degeneratie en myocarditis optreden, zelfs met letale gevolgen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL:**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:**

September 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE:**

Verpakking: Dozen met 100g, 500g, resp. 1000g of 2000g. Zakken met 100g, 500g, resp. 1000g of 2000g.

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

**KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift**

BE-V216404

BE-V316741