B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

DOXYRAL 50% Poeder voor toediening in het drinkwater /in de melk bij kalveren en varkens.

2. Samenstelling

1 gram wateroplosbaar poeder bevat:

Werkzaam bestanddeel:
500 mg doxycycline equiv 577.07 mg doxycycline hyclaat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
Lactose monohydraat

3. Doeldiersoort(en)

Runderen (kalveren) en varkens.

4. Indicaties voor gebruik

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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
De aanbevolen dosis niet overschrijden!

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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 jonge dieren worden Tetracyclines gebonden in tand- en beenweefsel.
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:
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. 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.

Interacties 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:
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.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Doxycycline kan complexen vormen met polyvalente kationen en slaat neer in basisch milieu.

7. Bijwerkingen

Runderen (kalveren) en varkens:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diaree*
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Allergische reactie** Fotosensitiviteit

* Deze verdwijnt gewoonlijk spontaan. Bij fulminante en aanhoudende diarree is het aan te raden de therapie te stoppen of over te schakelen op een ander antibioticum.
**Antidota zijn: corticosteroïden, antihistaminica en catecholamines.

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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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.

Runderen (kalveren):
10 mg Doxycycline per kg L.G. of 0,2 g diergeneesmiddel 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.

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:

$$\frac{\text{20 Mg diergeneesmiddel/ kg L.G. per dag x gemiddeld L.G. van te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde dagelijkse (kunst)melkopname (l/dier)}}$$

= Mg diergeneesmiddel per liter (kunst)melk

Varkens:
Toediening met het drinkwater: 10 mg Doxycycline per kg L.G. per dag of 20 g diergeneesmiddel per totaal levend gewicht van 1000 kg per dag gedurende maximaal 5 dagen.
De bovenvermelde dosering moet worden aangepast in functie van de drinkwateropname.

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:

$$\frac{\text{20 mg diergeneesmiddel/ kg L.G. per dag x gemiddeld L.G. van te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde dagelijkse drinkwateropname (l/dier)}}$$

= mg diergeneesmiddel per liter drinkwater

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

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:

20 mg diergeneesmiddel/ kg L.G. per dag x gemiddeld L.G. van te behandelen dieren
Gemiddelde dagelijkse voeropname (kg/dier)

= mg diergeneesmiddel per kg varkensvoer

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Runderen (kalveren):
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 diergeneesmiddel voor de behandeling van een groep kalveren dient zorgvuldig te worden afgewogen op een gekalibreerde weegschaal (accuraatheid ≤ 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:
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.

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

- Bereken de hoeveelheid diergeneesmiddel 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 ≤ 500 mg poeder).
- Vermeng de afgewogen hoeveelheid diergeneesmiddel met een kleine hoeveelheid varkensmeel (ongeveer 200 gram) in een recipiënt die goed gesloten kan worden gehouden. Als recipiënt kan bijvoorbeeld een stevige plastiek zak of plastiek 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. Het diergeneesmiddel 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.

10. Wachttijd(en)

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 van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste 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 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-V216404: Zakken met resp. 100 g, 500 g, 1000 g of 2000 g
BE-V316741: Dozen met resp. 100 g, 500 g, 1000 g of 2000 g

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 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::
Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten.
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, mail@emdoka.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
LelyPharma bv, Zuiveringweg 42, NL-8243 PZ Lelystad

17. Overige informatie