

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD -  
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****Aluminium gelamineerde zakken****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL****DOXYCYCLINE Kela**, 750 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/voer voor varkens**2. SAMENSTELLING****Werkzaam bestanddeel:**

750 mg/g doxycycline als doxycyclinehydraat

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 g, 133 g, 500 g, 667 g, 1000 g, 1333 g, 2000 g.

**4. DOELDIERSOORT**

Varkens

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK****Indicaties voor gebruik**

Behandeling van infecties veroorzaakt door doxycycline gevoelige micro-organismen en rekening houdend met het vermogen van het antibioticum, op basis van zijn farmacokinetische eigenschappen, de plaats van de infectie in werkzame concentraties te bereiken.

**6. CONTRA-INDICATIES****Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken bij dieren met verstoorde lever en/of nierfunctie.

**7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN****Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

Dieren met sterk verminderde voeder- of wateropname moeten behandeld worden met een geschikt injecteerbaar geneesmiddel.

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

Ongepast gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van doxycyclineresistente bacteriën doen toenemen en kan de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines doen afnemen ten gevolge van de kans op kruisresistentie.

Door de mogelijke variabiliteit (tijd, geografisch) in het optreden van resistentie van bacteriën voor doxycycline worden bacteriologische staalname en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen.

Er moet drinkwater van voldoende kwaliteit gebruikt worden om het diergeneesmiddel in op te lossen. De drinkwatervoorzieningen (tank, leidingen, nippels, enz.) dienen na het beëindigen van de medicatie grondig gereinigd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:  
In verband met mogelijke sensibilisatie en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit geschikte handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

#### Dracht en lactatie:

Er is geen bewijs dat het doxycycline teratogene effecten zou veroorzaken, noch dat het de voortplanting negatief zou beïnvloeden. Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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

Tetracyclines zijn primair bacteriostatische geneesmiddelen. Gelijktijdig gebruik met bactericide-werkende antibiotica (penicillines, cephalosporines, trimethoprim) kan mogelijk een antagonistisch effect veroorzaken.

Bivalente en trivalente kationen kunnen complexen vormen met doxycycline.

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:

Hogere doseringen gedurende langere periodes verhogen de kans op infecties van het spijsverteringsstelsel door ongevoelige microorganismen.

Behandeling in geval van overgevoeligheidsreacties: corticosteroïden, antihistaminica.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Onverenigbaarheden met basische producten of met geneesmiddelen die onstabiel zijn bij lage pH kunnen optreden.

## **8. BIJWERKINGEN**

### **Bijwerkingen**

Varkens.

|   |   |
|---|---|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Diarree <sup>1</sup> , verstoring van de gastro-intestinale flora <sup>1</sup><br>Fotosensibiliteit<br>Cardiale stoornissen, vasculaire stoornissen<br>Hypocalcemie |
|---|---|

<sup>1</sup> in ernstige gevallen dient de therapie te 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 bijsluiters 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, 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem:

[https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden\\_van\\_bijwerkingen](https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen)

## 9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

### Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van afzonderlijke dieren of van kleine groepen dieren.

Behandeling van grote groepen van dieren dient via toediening van doxycycline bevattend gemedicineerd voeder te gebeuren.

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend met het voeder of drinkwater.

De dosering bij het varken bedraagt: 14 mg diergeneesmiddel per kg LG per dag (10,5 mg doxycycline/kg LG/dag) gedurende 5 dagen.

Om een correcte dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo correct mogelijk bepaald worden, teneinde onderdosering te voorkomen.

## 10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

### Aanwijzingen voor een juiste toediening

De opname van gemedicineerd water/voer is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om een correcte dosering te bekomen, moet de concentratie doxycycline dan ook dienovereenkomstig aangepast worden.

### Toediening via het drinkwater

De hoeveelheid die per liter drinkwater moet worden toegevoegd kan als volgt worden berekend:

$$\frac{\text{Dosis diergeneesmiddel (mg/kg lichaamsgewicht)} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times \text{Aantal dieren}}{\text{Totale wateropname per dag in liter}} = \text{.... mg diergeneesmiddel per liter}$$

De berekende hoeveelheid eerst homogeen mengen met een kleinere portie drinkwater. Daarna toevoegen aan een hoeveelheid water, die volledig wordt opgenomen binnen de 12 tot 24 uren. Voor de rest van de dag wordt niet gemedicineerd water voorzien. Iedere dag dienen verse oplossingen bereid te worden.

### Toediening via het voer

Wanneer het diergeneesmiddel aan het diervoeder (meelvorm) wordt toegevoegd, kan homogeniteit verkregen worden door het grondig te mengen door middel van een geschikte menginstallatie of te mengen met behulp van een betonmolen gedurende minimum 10 minuten. Na opmengen blijft het diergeneesmiddel gedurende 24 uur stabiel in het gemedicineerde voedsel, wat overeenkomt met een dagrantsoen.

De hoeveelheid die per kg voer moet worden toegevoegd kan als volgt worden berekend:

$$\frac{\text{Dosis diergeneesmiddel (mg/kg lichaamsgewicht)} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times \text{Aantal dieren}}{\text{Totale voeropname per dag in kg}} = \dots \text{ mg diergeneesmiddel per kg voer}$$

Weeg de nodige hoeveelheid doxycycline af met behulp van een precisieweegschaal.

Het diergeneesmiddel dient juist voor toediening grondig gemengd te worden in het voer (homogeen mengen in een betonmolen) en dient de enige bron van voer te zijn.

Het gemengde voer dient binnen de 24 uur door de dieren verbruikt te worden.

## 11. WACHTTIJDEN

### Wachttijden

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

## 12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

### Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten. Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd 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 inzamelingsystemen 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.

## 14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

### Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## 15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V198493

### Verpakkingsgrootten

Aluminium gelamineerde zakken met 100, 133, 500, 667, 1000, 1333 of 2000 gram poeder.

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

**16. DE DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN****Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

Juni 2024

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

**17. CONTACTGEGEVENS****Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

België

Tel. : + 32 (0)3 340 04 11

E-mail: [info@kela.health](mailto:info@kela.health)

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela Veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

België

Tel. : +32 (0)3 780 63 90

E-mail: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

**18. OVERIGE INFORMATIE****19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Houdbaarheid na oplossing in het drinkwater of vermenging met het voeder: 24 uur.

**21. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}