

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOXYCYCLINE 75 % Kela,

750 mg/g,

oraal poeder voor gebruik in drinkwater of voer

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: Doxycyclini hyclas eq. 750 mg Doxycyclinum per gram

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM:

Oraal poeder voor gebruik in het drinkwater of voer.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort

Varkens

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

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.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een voorhistorie van tetracycline overgevoeligheid.

Niet gebruiken bij dieren met verstoorde lever en/of nierfunctie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Ongepast gebruik van het product 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 product 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 product 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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag geschikte handschoenen.

4.6 Bijwerkingen

Diarree door een verstoring van de normale darmflora kan voorkomen. In ernstige gevallen dient de therapie te worden gestaakt.

Fotosensibiliteit kan voorkomen.

Het toedienen van tetracyclines kan cardiovasculaire stoornissen en hypocalcemie induceren.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Er is geen bewijs dat het doxycycline teratogene effecten zou veroorzaken, noch dat het de voortplanting negatief zou beïnvloeden. Toediening tijdens de dracht en lactatie is niet tegenaangewezen.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Bivalente en trivalente kationen kunnen complexen vormen met doxycycline.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het product 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.

DOXYCYCLINE 75 % Kela poeder wordt oraal toegediend met het voeder of drinkwater.

De dosering bij het varken bedraagt: 14 mg DOXYCYCLINE 75 % Kela poeder 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.

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.

De totale hoeveelheid DOXYCYCLINE 75 % Kela poeder die nodig is voor de behandeling van de hele groep voor één dag kan berekend worden volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{Dosis DOXYCYCLINE 75 \% (mg/kg) x Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) x Aantal dieren}}{1000} = \text{gram DOXYCYCLINE 75 \% nodig per dag}$$

Toediening via het drinkwater

De hoeveelheid die per 1000 liter drinkwater moet worden toegevoegd kan als volgt worden berekend:

$$\frac{\text{Dosis DOXYCYCLINE 75 \% (mg/kg) x Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) x Aantal dieren}}{\text{Totale wateropname per dag in liter}} = \text{gram DOXYCYCLINE 75 \% per 1000 liter}$$

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 DOXYCYCLINE 75% Kela aan het diervoeder (meelvorm) wordt toegevoegd, kan homogeniteit verkregen worden door DOXYCYCLINE 75 % Kela grondig te mengen door middel van een geschikte menginstallatie of te mengen met behulp van een betonmolen gedurende minimum 10 minuten. Na opmengen blijft Doxycycline 75 % Kela gedurende 24 uur stabiel in het gemedicineerde voer, wat overeenkomt met een dagrantsoen.

De hoeveelheid die per 100 kg voer moet worden toegevoegd kan als volgt worden berekend:

$$\frac{\text{Dosis DOXYCYCLINE 75 \% (mg/kg) x Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) x Aantal dieren}}{10 \times \text{Totale voeropname per dag in kg}} = \text{gram DOXYCYCLINE 75 \% per 100 kg}$$

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

Het product 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

Behandeling in geval van overgevoelighedsreacties: corticosteroïden, antihistaminica.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 5 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, tetracyclines

ATCvet-code: QJ01AA02

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een breed spectrum antibioticum met een principieel bacteriostatische werking. Het is actief tegen een groot aantal Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, tegen sommige Mycoplasmen, Chlamydiae, Rickettsiae en protozoa. Het is niet werkzaam tegen virussen, gisten en schimmels.

Zoals de andere tetracycline-antibiotica remt doxycycline de bacteriële eiwitsynthese door binding aan het 30S-subunit deel van de bacteriële ribosomen. Hierdoor wordt de binding van het aminoacyltransfer-RNA aan het messenger-RNA-ribosoom complex verhinderd.

De *in vitro* activiteit van doxycycline tegen kiemen die ademhalingsinfecties bij het varken veroorzaken is duidelijk meer uitgesproken dan deze van de andere klassieke tetracyclines.

Er bestaat een volledige kruisresistentie met andere antibiotica van de tetracycline-groep. Er zijn verschillende werkingsmechanismen van verworven bacteriële resistentie tegenover doxycycline: door een modificatie van de bacteriële celwand is er een verminderd actief transport van doxycycline in de microbiële cel of een verhoogde efflux van doxycycline uit de microbiële cel. Het ribosomale mechanisme resulteert in een bacteriële proteinsynthese die resistent is aan de inhiberende werking van doxycycline. In sommige streken of op bepaalde bedrijven is er een hoge resistentie tegenover *Streptococcus suis* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

De resorptie vanuit het spijsverteringsstelsel wordt minder beïnvloed door de aanwezigheid van voedsel en kationen dan deze van de andere klassieke tetracycline-antibiotica.

De gemiddelde waarden voor de respectievelijke farmacokinetische parameters bedragen na éénmalige orale toediening van 14 mg DOXYCYCLINE 75 % per kg LG (10,5 mg doxycycline/kg LG) aan niet uitgevaste varkens: $C_{\max} = 1,52 \pm 0,62 \mu\text{g/ml}$; $T_{\max} = 2,30 \pm 1,22 \text{ h}$; $t_{1/2a} = 0,77 \text{ h}$; $t_{1/2el} = 2,90 \text{ h}$; $V = 0,97 \pm 0,77 \text{ l/kg}$; $Cl = 4,77 \pm 1,35 \text{ l/h}$; $MRT = 7,36 \pm 2,68 \text{ h}$; $F = 25,9 \pm 18,2 \%$.

Toediening van het geneesmiddel met het drinkwater aan de aanbevolen dosering van 14 mg/kg LG per dag (10,5 mg doxycycline/kg LG/dag) gedurende 5 opeenvolgende dagen verschaft therapeutisch werkzame plasmaconcentraties die gemiddeld schommelen tussen 0,83 $\mu\text{g/ml}$ tot 0,96 $\mu\text{g/ml}$.

Omwille van zijn uitgesproken lipofiele eigenschappen wordt doxycycline uitstekend over de weefsels verdeeld. De concentraties in de longen van varkens zijn ongeveer tweemaal hoger dan in het plasma.

Doxycycline wordt hoofdzakelijk in onveranderde vorm met de faeces uitgescheiden, in mindere mate met de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Silica colloidalis anhydrica
Magnesii stearas
Lactosum monohydricum

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen.

Houdbaarheid na oplossen in het drinkwater of vermengen met het voeder: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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



KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg 48,
B-2320 Hoogstraten.
tel.03 34 00 411 – info@kela.be

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V198493

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11/11/1998

Datum van laatste hernieuwing: 06/12/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23/10/2015

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Wijze van aflevering:

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.