

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

DOXYCYCLINE 75% Kela, 750 mg/g, poeder voor oraal gebruik in drinkwater of voer voor varkens

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN
4. INDICATIES
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORTEN
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE



Kela nv
Sint Lenaartseweg 48,
B-2320 Hoogstraten
tel. +32 3 34 00 411 – info@kela.health

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOXYCYCLINE 75% Kela, 750 mg/g, poeder voor oraal gebruik in het drinkwater of voer voor varkens
Doxycyclinum

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Doxycyclini hyclas eq. 750 mg Doxycyclinum –
Silica colloidalis anhydrica - Magnesii stearas - Lactosum monohydricum qs. ad 1 g

4. INDICATIES

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.

5. CONTRA-INDICATIES

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

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.

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

Varkens

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

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.

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 diergeneesmiddel dat nodig is voor de behandeling van de hele groep voor één dag kan berekend worden volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{Dosis diergeneesmiddel (mg/kg)} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times \text{Aantal dieren}}{1000} = \text{... gram diergeneesmiddel nodig per dag}$$

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toediening via het drinkwater

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

$$\frac{\text{Dosis diergeneesmiddel (mg/kg)} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times \text{Aantal dieren}}{\text{Totale wateropname per dag in liters}} = \frac{\text{... gram diergeneesmiddel per 1000 liter}}{1000 \text{ liter}}$$

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 100 kg voer moet worden toegevoegd kan als volgt worden berekend:

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

De berekende hoeveelheid homogeen mengen in een betonmolen.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten. Bescherm tegen licht.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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. Draag geschikte handschoenen.

Dracht en 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.

Interactie 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.

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):

Hogere doseringen gedurende langere periodes verhogen de kans op infecties van het spijsverteringsstelsel door ongevoelige microorganismen. Behandeling in geval van overgevoeligheidsreacties: corticosteroïden, antihistaminica.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts 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

December 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V198493