

BD/2017/REG NL 111053/zaak 568058

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 19 december 2016 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor kalkoenen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111053**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor kalkoenen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111053**, van Eurovet Animal Health BV te Bladel, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor kalkoenen**, **REG NL 111053** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiters behorende bij het diergeneesmiddel **Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor kalkoenen**, **REG NL 111053** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden
 - De wijzigingen in de Samenvatting van Productkenmerken zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.

- De aangepaste etikettering en bijsluiter dienen bij de eerstvolgende aanmaak van de verpakking te worden aangebracht.
6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 20 september 2017

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor kalkoenen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 1 gram poeder:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg, overeenkomend met 433 mg doxycycline

Hulpstoffen:

Wijnsteenzuur 500 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via het drinkwater.

Geel kristallijn poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kalkoen (vleeskuikens, fokdieren)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van klinische respiratoire infecties geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum*, gevoelig voor doxycycline.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in dieren met een lever en/of nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken wanneer tetracycline-resistentie in de groep werd vastgesteld vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemediceerd te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen doxycycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Vooral de gevoeligheid van *O. rhinotracheale* kan verschillen van land tot land en zelfs van bedrijf tot bedrijf.

Gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op de cultuur en gevoeligheid van micro-organismen van ziektegevallen op de boerderij. Indien dit niet mogelijk is dient de behandeling te worden gebaseerd op lokale epidemiologische gevoeligheidsgegevens (regionaal of op bedrijfsniveau) van de doelbacterie.

Aangezien de eradicatie van de doelbacterie mogelijk niet wordt bereikt, dient de behandeling te worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering zoals goede hygiëne, voldoende ventilatie en geen overbezetting.

Vermijd toediening in geoxideerde drinkwatersystemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan contactdermatitis en/of overgevoeligheidsreacties veroorzaken indien contact is geweest met huid of ogen (poeder en oplossing) of indien het diergeneesmiddel is geïnhaled.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines dienen bij het hanteren van dit diergeneesmiddel of van de gemedicineerde oplossing grote voorzichtigheid in acht nemen.

Bij de be- of verwerking en toepassing van het gemedicineerde drinkwater dient direct huidcontact met het diergeneesmiddel en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden. Draag niet-doordringbare (bv. rubberen of latex-) handschoenen en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) bij de toepassing van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de huid en de ogen, deze met veel schoon water spoelen en in geval van irritaties een arts raadplegen. Handen en gecontamineerde huid direct na hantering van het diergeneesmiddel wassen.

In geval van verschijnselen zoals huiduitslag na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische hulp vereisen.

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

Tref voldoende maatregelen om stofvorming te voorkomen wanneer het diergeneesmiddel aan water wordt toegevoegd. In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en/of toepassing direct contact met de huid en ogen vermeden te worden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tetracyclines kunnen – in zeldzame gevallen (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) – fotosensibiliteit en allergische reacties veroorzaken. Wanneer een vermoedelijke bijwerking optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotxische effecten. Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica, zoals beta-lactams, aangezien tetracyclines bacteriostatische antibiotica zijn.

De aanwezigheid van grote hoeveelheden calcium, ijzer, magnesium of aluminium in het rantsoen kan de absorptie van doxycycline verminderen. Niet samen met antacida, kaoline en ijzerpreparaten gebruiken.

Aangezien de gelijktijdige inname van andere producten die meerwaardige kationen bevatten de absorptie van tetracyclines vermindert, is het raadzaam om deze pas 1- 2 uur na het diergeneesmiddel toe te dienen.

Doxycycline versterkt de werking van anticoagulantia.

De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is afhankelijk van de pH-waarde; in een alkalisch medium zal het neerslaan.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal via het drinkwater toedienen.

De aanbevolen dosis voor kalkoenen is:

25 mg doxycycline overeenkomend met 29 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht/dag (gelijk aan 58 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), toegediend in het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen

Het diergeneesmiddel dient gedurende de gehele behandelperiode continue in het drinkwater aangeboden te worden. Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen vogels kan de exacte dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel worden berekend. De volgende formule kan gebruikt worden om de concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te berekenen:

$$\frac{58 \text{ mg diergeneesmiddel}}{\text{kg lichaamsgewicht}} \div \text{dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels} = \frac{\text{mg diergeneesmiddel}}{\text{l per liter drinkwater}}$$

Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per vogel

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De opname van het gemedicineerde drinkwater hangt af van de klinische toestand van de vogels. Om een correcte dosering te bereiken, kan een aanpassing nodig zijn van de concentratie doxycycline in het drinkwater. Het gebruik van correct geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen als gedeelten van de verpakkingen worden gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie in 24 uur wordt ingenomen. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur vers worden bereid. Het wordt aanbevolen een geconcentreerde stockoplossing te bereiden - ongeveer 100 gram van het middel per liter drinkwater - en deze zo nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. In plaats daarvan kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een drinkwatermedicator voor proportionele toediening. De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel hangt af van de pH-waarde; in hard alkalisch water kan het geneesmiddel neerslaan. In regio's met hard alkalisch water (hardheid > 10,2 °d en pH-waarde > 8,1) dient men een minimum-concentratie van 200 mg poeder per liter drinkwater te gebruiken. Tijdens de medicatieperiode mag voor de vogels geen enkele andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toediening van 5 maal de therapeutische dosis doxycycline aan kalkoenen gedurende 10 dagen werden geen negatieve effecten waargenomen. Als door extreme overdosering vermeende toxische reacties optreden, dient de medicatie gestaakt te worden en wanneer nodig de symptomen behandeld te worden.

4.11 Wachtijd

Kalkoenen:

Vlees en slachtafval: 12 dagen

Niet toegestaan bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetracycline

ATC vet code: QJ01AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline behoort tot de groep van de tetracycline-antibiotica. Dergelijke antibiotica hebben een antimicrobiële werking met een breed spectrum en dezelfde basisstructuur als polycyclisch naftaceencarboxamide.

Doxycycline is in de eerste plaats een bacteriostatisch geneesmiddel. Het werkt door de proteïne-synthese in de bacteriële cel te remmen. Door de bacteriële proteïnesynthese te remmen worden alle nodige levensfuncties van bacteriën verstoord, vooral de celdeling en vorming van de celwand.

Doxycycline is een breedspectrumantibioticum .

De gerapporteerde MIC90 waarde van doxycycline tegen *Mycoplasma gallisepticum* stammen geïsoleerd in Frankrijk, Duitsland en Hongarije (2003-2009) is 0.5µg/ml. De resistentie van geïsoleerde *M. gallisepticum* stammen tegen doxycycline is laag.

Er zijn vier resistentiemechanismen van micro-organismen vastgesteld tegen tetracyclines in het algemeen: een verminderde accumulatie van tetracyclines (verminderde doorlaatbaarheid van de bacteriële celwand en actieve efflux), proteïne bescherming van het bacteriële ribosoom , enzymatische inactivatie van het antibioticum en rRNA-mutaties (die voorkomen dat het tetracycline zich aan het ribosoom bindt). Resistentie tegen tetracycline is doorgaans het resultaat van plasmiden of andere mobiele elementen (bv. conjugatieve transposons). Kruisresistentie tussen tetracyclines werd ook vastgesteld. Omdat doxycycline in vergelijking met tetracycline lipofiel is en de celmembranen beter passeert, blijft het enigszins werkzaam tegen tetracycline-resistente micro-organismen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In het algemeen wordt doxycycline vrij snel en volledig geabsorbeerd vanuit de het maagdarmkanaal, uitgebreid verspreid in de weefsels, vrijwel niet gemetaboliseerd en grotendeels via de faeces uitgescheiden.

De farmacokinetiek van doxycycline na eenmalige orale toediening aan kalkoenen wordt gekarakteriseerd door een snelle en substantiële absorptie vanuit het maagdarmkanaal resulterend in piek plasma concentraties tussen 1,5 tot 7,5 uur afhankelijk van leeftijd en de aanwezigheid van voedsel. Het medicijn verspreid zich goed in het gehele organisme met Vd waardes bijna gelijk aan of groter dan 1, en laat in kalkoenen een halveringstijd van 7,9 tot 10,8 uur zien. De plasmaproteïnebinding bij therapeutische plasmaconcentraties is 70 tot 85%. De biologische beschikbaarheid in kalkoenen kan variëren van 25 tot 64%, en is mede afhankelijk van de leeftijd en voedselopname. De aanwezigheid van voedsel in het maagdarmkanaal geeft een lagere biologische beschikbaarheid vergeleken met de waarde gevonden in gevaste dieren.

Na een continue toediening van het diergeneesmiddel aan kalkoenen - via het drinkwater met een dosering van 25mg doxycycline /kg gedurende 5 dagen - was de gemiddeld plasma concentratie gemeten over de gehele behandeling $2,24 \pm 1,02 \mu\text{g/ml}$. PK/PD analyse van $f\text{AUC}/\text{MIC}_{90}$ gegevens lieten > 24 uur waardes zien die voldoen aan de eisen voor tetracyclines.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Wijnsteenzuur

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

De oplosbaarheid van doxycycline is afhankelijk van de pH-waarde; in een alkalisch medium zal het neerslaan

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: na reconstitutie met water moeten resten van het medicijnwater steeds na 24 uur worden verwijderd.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Houd de zak na de eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakken van 1 kg. Sachets van 100 gram verpakt per 10 in een kartonnen doos.

1000 g zak: polyester, polyethyleen, aluminium, polyethyleen en een polyethyleen binnen laag.

1000 g zak: polyethyleen tereftaalzuur, aluminium, polyamide en een polyethyleen binnen laag.

100 g sachet: polyester, polyethyleen, aluminium en een ionomeer (surllyn) binnen laag.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 111053

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 augustus 2012

Datum van laatste verlenging: 5 juli 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 september 2017

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

ETIKETTEKST
1 KG ZAKKEN

**De volledige tekst wordt op het losse sachet gedrukt.
Het gebruikte format is een speciaal format voor dit type van etikettering.**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****1 KG ZAK****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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor kalkoenen

Doxycyclinehydraat

3. Gehalte aan werkzame en overige bestanddelen

Per 1 gram poeder:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg, overeenkomend met 433 mg doxycycline

Hulpstoffen:

Wijnsteenzuur 500 mg

4. Farmaceutische vorm

Geel kristallijn poeder voor toediening via het drinkwater.

5. Verpakkingsgrootte

1 kg

6. Indicatie(s)

Voor de behandeling van klinische respiratoire infecties geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum*, gevoelig voor doxycycline.

7. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in dieren met een lever-en nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken wanneer tetracycline-resistentie in de groep werd vastgesteld vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

8. Bijwerkingen

Tetracyclines kunnen – in zeldzame (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) gevallen – fotosensibiliteit en allergische reacties veroorzaken.

Wanneer een vermoedelijke bijwerking optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op het etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. Doeldiersoort(en)

Kalkoen (vleeskuikens, fokdieren).

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Oraal via het drinkwater toedienen.

De aanbevolen dosis voor kalkoenen is:

25 mg doxycycline overeenkomend met 29 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht/dag (gelijk aan 58 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), toegediend in het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen

Het diergeneesmiddel dient gedurende de gehele behandelperiode continue in het drinkwater aangeboden te worden. Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen vogels kan de exacte dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel worden berekend. De volgende formule kan gebruikt worden om de concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te berekenen:

$$\frac{58 \text{ mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht / dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels}}{\text{Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per vogel}} = \dots \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De opname van het gemedicineerde drinkwater hangt af van de klinische toestand van de vogels. Om een correcte dosering te bereiken, kan een aanpassing nodig zijn van de concentratie doxycycline in het drinkwater. Het gebruik van correct geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen als gedeelten van de verpakkingen worden gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie in 24 uur wordt ingenomen. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur vers worden bereid. Het wordt aanbevolen een geconcentreerde stockoplossing te bereiden - ongeveer 100 gram van het middel per liter drinkwater - en deze zo nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. Alternatief kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een drinkwatermedicator voor proportionele toediening. De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel hangt af van de pH-waarde; in hard alkalisch water kan het neerslaan. In regio's met hard alkalisch water (hardheid > 10,2 °d en pH-waarde > 8,1) dient men een minimum-concentratie van 200 mg poeder per liter drinkwater te gebruiken. Tijdens de medicatieperiode mag voor de vogels geen enkele andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

12. Wachtijd(en)

Wachtijd:

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet toegestaan bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houd het zakje na de eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. Speciale waarschuwing(en)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemediceerd te worden.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de productinformatie kan dit het aantal bacteriën dat

resistent is tegen doxycycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Vooral de gevoeligheid van *O. rhinotracheale* kan verschillen van land tot land en zelfs van bedrijf tot bedrijf.

Gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op de cultuur en gevoeligheid van micro-organismen van ziektegevallen op de boerderij. Indien dit niet mogelijk is dient de behandeling te worden gebaseerd op lokale epidemiologische gevoeligheidsgegevens (regionaal of op bedrijfsniveau) van de doelbacterie.

Aangezien de eradicatie van de doelbacterie mogelijk niet wordt bereikt, dient de behandeling te worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering zoals goede hygiëne, voldoende ventilatie en geen overbezetting.

Vermijd toediening in geoxideerde drinkwater systemen.

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

Dit diergeneesmiddel kan contactdermatitis en/of overgevoelighedsreacties veroorzaken indien contact is geweest met huid of ogen (poeder en oplossing) of indien het diergeneesmiddel is geïnhaald.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines dienen bij het hanteren van dit diergeneesmiddel of van de gemediceerde oplossing grote voorzichtigheid in acht nemen.

Bij de be- of verwerking en toepassing van het gemediceerde drinkwater dient direct huidcontact met het diergeneesmiddel en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden. Draag niet-doordringbare (bv. rubberen of latex-) handschoenen en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) bij de toepassing van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de huid en de ogen, deze met veel schoon water wassen en in geval van irritaties een arts raadplegen. Handen en gecontamineerde huid direct na hantering van het diergeneesmiddel wassen.

In geval van verschijnselen zoals huiduitslag na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische hulp vereisen.

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

Tref voldoende maatregelen om stofvorming te voorkomen wanneer het diergeneesmiddel aan water wordt toegevoegd. In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en/of

toepassing direct contact met de huid en ogen vermeden te worden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotxische effecten. Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica, zoals beta-lactams, aangezien tetracyclines bacteriostatische antibiotica zijn. De aanwezigheid van grote hoeveelheden calcium, ijzer, magnesium of aluminium in het rantsoen kan de absorptie van doxycycline verminderen. Niet samen met antacida, kaoline en ijzerpreparaten gebruiken.

Aangezien de gelijktijdige inname van andere producten die meerwaardige kationen bevatten de absorptie van tetracyclines vermindert, is het raadzaam om deze pas 1-2 uur na het diergeneesmiddel toe te dienen.

Doxycycline versterkt de werking van anticoagulantia.

De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is afhankelijk van de pH-waarde; in een alkalisch medium zal het neerslaan.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van 5 maal de therapeutische dosis doxycycline aan kalkoenen gedurende 10 dagen werden geen negatieve effecten waargenomen. Als door extreme overdosering vermeende toxische reacties optreden, dient de medicatie gestaakt te worden en wanneer nodig de symptomen behandeld te worden.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

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

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien
--

20 september 2017

17. Overige informatie

Verpakkingsgrootten: 10 x 100g en 1000 g.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Na openen gebruiken voor ...

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

21. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

REG NL 111053

22. Partijnummer fabrikant

Lot: {nummer}

ETIKETTERING 10 x 100 g

**Omdoos voor de 10x100 g aluminiumfolie sachets
met etiket voor 100 g sachets
en bijsluiter**

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

enkel OMDOOS 10 X 100 GRAM

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor kalkoenen
Doxycyclinehydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per 1 gram poeder

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg, overeenkomend met 433 mg doxycycline

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via het drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10x100 g

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalkoenen (vleeskuikens, fokdieren).

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Orale toediening via het drinkwater.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet toegestaan bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houd het zakje na de eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: Lees vóór gebruik de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 111053

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Aluminiumfolie sachet 100g (verpakt per 10)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor kalkoenen.
Doxycyclinehydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per 1 gram poeder
Werkzaam bestanddeel:
Doxycyclinehydraat 500 mg, equivalent aan 433 mg doxycycline

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via het drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalkoen (vleeskuikens, fokdieren).

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Orale toediening via het drinkwater.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:
Vles en slachtafval: 12 dagen.
Niet toegestaan bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Na openen gebruiken voor ...

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houd het zakje na de eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 111053

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Soludox 500 mg/g

Poeder voor toediening via het drinkwater voor kalkoenen

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:**

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor kalkoenen
Doxycyclinehydraat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 1 gram poeder

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg, overeenkomend met 433 mg doxycycline

Hulpstoffen:

Wijnsteenzuur 500 mg

Geel kristallijn poeder

4. INDICATIES

Voor de behandeling van klinische respiratoire infecties geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum*, gevoelig voor doxycycline.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in dieren met een lever en/of nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken wanneer tetracycline-resistentie in de groep werd vastgesteld vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

6. BIJWERKINGEN

Tetracyclines kunnen – in zeldzame gevallen (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) – fotosensibiliteit en allergische reacties veroorzaken. Wanneer een vermoedelijke bijwerking optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op het etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Kalkoen (vleeskuikens, fokdieren).

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

Oraal via het drinkwater toedienen.

25 mg doxycycline overeenkomend met 29 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht/dag (gelijk aan 58 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), toegediend in het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Het diergeneesmiddel dient gedurende de gehele behandelperiode continue in het drinkwater aangeboden te worden. Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen vogels kan de exacte dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel worden berekend. De volgende formule kan gebruikt worden om de concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te berekenen:

$$\frac{58 \text{ mg diergeneesmiddel}}{\text{kg lichaamsgewicht / dag}} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per vogel

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De opname van het gemedicineerde drinkwater hangt af van de klinische toestand van de vogels. Om een correcte dosering te bereiken, kan een aanpassing nodig zijn van de concentratie doxycycline in het drinkwater. Het gebruik van correct geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen als gedeelten van de verpakkingen worden gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie in 24 uur wordt ingenomen. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur vers worden bereid. Het wordt aanbevolen een geconcentreerde stockoplossing te bereiden - ongeveer 100 gram van het middel per liter drinkwater - en deze zo nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. Alternatief kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een drinkwatermedicator voor proportionele toediening. De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel hangt af van de pH-waarde; in hard alkalisch water kan het diergeneesmiddel neerslaan. In regio's met hard alkalisch water (hardheid > 10,2 °d en pH-waarde > 8,1) dient men een minimum-concentratie van 200 mg poeder per liter drinkwater te gebruiken. Tijdens de medicatieperiode mag voor de vogels geen enkele andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet toegestaan bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Houd het zakje na de eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Houdbaarheid na de eerste opening van de verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies 24 uur

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de productinformatie kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen doxycycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Vooral de gevoeligheid van *O. rhinotracheale* kan verschillen van land tot land en zelfs van bedrijf tot bedrijf. Gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op de cultuur en gevoeligheid van micro-organismen van ziektegevallen op de boerderij. Indien dit niet mogelijk is dient de behandeling te worden gebaseerd op lokale epidemiologische gevoeligheidsgegevens (regionaal of op bedrijfsniveau) van de doelbacterie. Aangezien de eradicatie van de doelbacterie mogelijk niet wordt bereikt, dient de behandeling te worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering zoals goede hygiëne, voldoende ventilatie en geen overbezetting.

Vermijd toediening in geoxideerde drink water systemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan contactdermatitis en/of overgevoelighedsreacties veroorzaken indien contact is geweest met huid of ogen (poeder en oplossing) of indien het diergeneesmiddel is geïnhaald.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines dienen bij het hanteren met dit diergeneesmiddel of met de gemedicineerde oplossing een grote voorzichtigheid in acht nemen. Bij de be- of verwerking en toepassing van het gemedicineerde drinkwater dient direct huidcontact met het diergeneesmiddel en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden. Draag niet-doordringbare (bv. rubberen of latex-) handschoenen en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) bij de toepassing van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de huid en de ogen, deze met veel schoon water wassen en in geval van irritaties een arts raadplegen. Handen en gecontamineerde huid direct na hantering van het diergeneesmiddel wassen.

In geval van verschijnselen zoals huiduitslag na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische hulp vereisen.

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

Tref voldoende maatregelen om stofvorming te voorkomen wanneer het diergeneesmiddel aan water wordt toegevoegd. In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en/of toepassing direct contact met de huid en ogen vermeden te worden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica, zoals beta-lactams, aangezien tetracyclines bacteriostatische antibiotica zijn. De aanwezigheid van grote hoeveelheden calcium, ijzer, magnesium of aluminium in het rantsoen kan de absorptie van doxycycline verminderen. Niet samen met antacida, kaoline en ijzerpreparaten gebruiken.

Aangezien de gelijktijdige inname van andere producten die meerwaardige kationen bevatten de absorptie van tetracyclines vermindert, is het raadzaam om deze pas 1- 2 uur na het diergeneesmiddel toe te dienen.

Doxycycline versterkt de werking van anticoagulantia.

De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is afhankelijk van de pH-waarde; in een alkalisch medium zal het neerslaan.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toediening van 5 maal de therapeutische dosis doxycycline aan kalkoenen gedurende 10 dagen werden geen negatieve effecten waargenomen. Als door extreme overdosering vermeende toxische reacties optreden, dient de medicatie gestaakt te worden en wanneer nodig de symptomen behandeld te worden.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

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

20 september 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 10x100g en 1000 g

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

UDD

REG NL 111053