

BD/2013/REG NL 10275/zaak 360560

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. 13 september 2004 tot registratie van het diergeneesmiddel **SOLUDOX 50%, poeder voor toediening in het drinkwater van varkens en kippen**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **SOLUDOX 50%, poeder voor toediening in het drinkwater van varkens en kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10275**, zoals aangevraagd d.d. 13 september 2004 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SOLUDOX 50%, poeder voor toediening in het drinkwater van varkens en kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10275** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **SOLUDOX 50%, poeder voor toediening in het drinkwater van varkens en kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10275** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 08 november 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SOLUDOX 50%, poeder voor toediening in het drinkwater van varkens en kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 gram poeder bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg, overeenkomend met 433 mg doxycycline

Hulpstoffen:

Wijnsteenzuur 500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via het drinkwater.

Geel kristallijn poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varken en kip (slachtkuiken, opfokleggen, fokdier)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Varkens: Voor de behandeling van klinische symptomen geassocieerd met ademhalingsziekten bij varkens, veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*, die gevoelig zijn voor doxycycline.

Kippen: Bij klinische aandoeningen in een groep kippen, reductie van mortaliteit, morbiditeit en klinische symptomen alsook reductie van letsels van pasteurellose, veroorzaakt door *Pasteurella multocida*.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken in dieren met een leverinsufficiëntie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën (in het bijzonder *A. pleuropneumoniae*) voor doxycycline, die van land tot land en zelfs van boerderij tot boerderij kan verschillen, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Gebruik van het product moet gebaseerd zijn op 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).

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 overbevolking.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

Bij de bereiding en toepassing van het gemedicineerde drinkwater dient direct huidcontact en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden. Het wordt aangeraden om niet-doordringbare (bv. rubberen of latex-) handschoenen en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) te dragen bij de toepassing van het product.

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 product wassen.

In geval van verschijnselen zoals huiduitslag na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en 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 product.

Tref voldoende maatregelen om stofvorming te voorkomen wanneer het product 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 zeer zeldzame gevallen – fotosensibiliteit en allergische reacties veroorzaken. Wanneer een vermoedelijke bijwerking optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt. Indien u bijwerkingen vast stelt die niet zijn vermeld wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Doxycycline heeft een lage affiniteit voor complexvorming met calcium en studies hebben aangetoond dat doxycycline de skeletvorming vrijwel niet beïnvloedt. Na toediening van therapeutische doseringen doxycycline, werden bij pluimvee geen negatieve effecten waargenomen.

Aangezien geen specifieke studies beschikbaar zijn wordt het gebruik van het product tijdens de dracht en lactatie afgeraden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica, zoals penicillines en cefalosporines. 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 product toe te dienen.

Doxycycline versterkt de werking van anticoagulantia.

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

Het drinkwater niet in metalen containers bewaren.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal via het drinkwater toedienen.

De aanbevolen dosis voor varkens is:

12,5 mg doxycyclinehydraat (25 mg product) per kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 4 opeenvolgende dagen. Als de klinische symptomen binnen die termijn niet verbeteren, moet de diagnose worden herzien en de behandeling aangepast. Bij ernstige infecties kan het nodig zijn de medicatieperiode volgens de instructies van de behandelende dierenarts te verlengen tot maximaal 8 opeenvolgende dagen.

De aanbevolen dosis voor kippen is:

10 mg doxycyclinehydraat (20 mg product) per kg lichaamsgewicht /dag gedurende 3-4 opeenvolgende dagen in geval van infecties veroorzaakt door *P. multocida*.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren kan de exacte dagelijkse hoeveelheid product worden berekend. De volgende formule kan gebruikt worden om de concentratie van het product in het drinkwater te berekenen:

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

Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per dier

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald. De opname van het gemedicineerde drinkwater hangt af van de klinische toestand van de varkens/kippen.

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 product 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 dieren geen enkele andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een overdosering tot 1,6 maal de aanbevolen dosis veroorzaakte geen klinische symptomen die aan de behandeling konden worden toegeschreven. Een overdosering van de aanbevolen dosis doxycycline (40 mg/kg lichaamsgewicht) wordt door pluimvee zonder enig klinisch effect verdragen.

4.11 Wachttermijn

Varkens:

- (Orgaan)vlees: 4 dagen

Kippen:

- (Orgaan)vlees: 3 dagen, bij een dosering van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen.

- Eieren: Niet toegelaten voor gebruik bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.
Niet gebruiken binnen 4 weken voor het begin van de leg.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibioticum voor systemisch gebruik - 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 dat werkzaam is tegen tal van grampositieve en gramnegatieve, aërobe en anaërobe micro-organismen, Mycoplasmata, Chlamydiae en Rickettsia. Bij varkens kan de resistentie van pathogenen tegen doxycycline eveneens variëren; vooral de gevoeligheid van *A. pleuropneumoniae* verschilt van land tot land en zelfs van boerderij tot boerderij. 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 lipofieler is en de celmembranen beter passeert, blijft het enigszins werkzaam tegen tetracycline-resistente micro-organismen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van doxycycline geschiedt in de maag en in het eerste gedeelte van de twaalfvingerige darm. In vergelijking tot de oudere tetracyclines wordt de absorptie van doxycycline veel minder beïnvloed door de aanwezigheid van bivalente kationen in de voeding. De biologische beschikbaarheid in niet-gevaste varkens is ca. 21%.

Na orale toediening van 12,8 mg/kg lichaamsgewicht doxycycline aan varkens schommelden de steady-state concentraties tijdens de medicatieperiode tussen C_{\min} 0,40 µg/ml in de vroege ochtend en C_{\max} 0,87 µg/ml in de vroege avond.

Na toediening van doxycyclinehydraat aan kippen in een dosering van 10 mg/kg lichaamsgewicht varieerden de steady-state plasmaconcentraties 12 tot 96 uur na begin van de medicatie tussen 0,75 en 0,93 µg/g.

Door zijn goede oplosbaarheid in vetten dringt doxycycline gemakkelijk door in weefsels. Weefsel van de ademhalingswegen: plasmaratio's van 1,3 (gezonde longen), 1,9 (pneumonische longen) en 2,3 (neusslijmvliezen) werden vastgesteld voor doxycycline. De plasmaproteïnebinding is hoog (ruim 90%).

Doxycycline wordt vrijwel niet gemetaboliseerd. Doxycycline wordt vooral via de faeces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Wijnsteenzuur

6.2 Onverenigbaarheden

De oplosbaarheid van doxycycline is afhankelijk van de pH-waarde; in een alkalisch medium zal het neerslaan. In afwezigheid van compatibiliteitsstudies dient dit product niet vermengd te worden met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 9 maanden.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking kan bestaan uit één van de volgende laminaten:

- Polyester / polyethyleen / aluminium / polyethyleen en een binnen laag van polyethyleen
- Polyester / polyethyleen / aluminium en een binnen laag van ionomeer (Surlyn).
- Polyethyleen tereftaalzuur / aluminium / polyamide en een binnen laag van polyethyleen.

Verpakkingen van 100g, 250g, 500g en 1 kg en 10 x 100g in een kartonnen doos.

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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Eurovet Animal Health B.V.
PO Box 179
5530 AD Bladel
The Netherlands

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

REG NL 10275

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

6 juni 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

ETIKETTEKST
LOSSE SACHETS

1x 100g/250g/500g/1kg

**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 BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
=
PRIMAIRE VERPAKKING
=
BIJSLUITER

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Soludox 50% poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen.

Doxycyclinehydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Samenstelling per gram product

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg, overeenkomend met 433 mg doxycycline

Hulpstoffen:

Wijnsteenzuur 500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Geel poeder voor toediening via het drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g (250 g, 500 g, 1 kg)

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens en kippen (slachtkuiken, opfokleggen, fokdier).

6. INDICATIES

Varkens: Voor de behandeling van klinische symptomen geassocieerd met ademhalingsziekten bij varkens, veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*, die gevoelig zijn voor doxycycline.

Kippen: Bij klinische aandoeningen in een groep kippen, reductie van sterfte, ziekte en klinische symptomen alsook reductie van laesies ten gevolge van pasteurellose, veroorzaakt door *Pasteurella multocida*.

7. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken in dieren met een leverinsufficiëntie.

8. BIJWERKINGEN

Tetracyclines kunnen – in zeldzame gevallen – fotosensibiliteit en allergische reacties veroorzaken. Wanneer een vermoedelijke bijwerking optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts of apotheker hiervan in kennis te stellen.

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

Oraal via het drinkwater toedienen.

De aanbevolen dosis voor varkens is:

12,5 mg doxycyclinehydraat (25 mg product) per kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 4 opeenvolgende dagen. Als de klinische symptomen binnen die termijn niet verbeteren, moet de diagnose worden herzien en de behandeling aangepast. Bij ernstige infecties kan het nodig zijn de medicatieperiode volgens de instructies van de behandelende dierenarts te verlengen tot maximaal 8 opeenvolgende dagen.

De aanbevolen dosis voor kippen is:

10 mg doxycyclinehydraat (20 mg product) per kg lichaamsgewicht /dag gedurende 3-4 opeenvolgende dagen in geval van infecties veroorzaakt door *P. multocida*.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren kan de exacte dagelijkse hoeveelheid product met onderstaande formule worden berekend. De volgende formule kan gebruikt worden om de concentratie van het product in het drinkwater te berekenen:

$$\frac{\text{mg product / kg lichaamsgewicht / dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per dier}} = \text{mg product per liter drinkwater}$$

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald. De opname van het gemedicineerde drinkwater hangt af van de klinische toestand van de varkens/kippen. 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 product 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 dieren geen enkele andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

10. WACHTTERMIJN

Varkens:

- (Orgaan)vlees: 4 dagen

Kippen:

- (Orgaan)vlees: 3 dagen, bij een dosering van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen.
- Eieren: Niet toegelaten voor gebruik bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken binnen 4 weken voor het begin van de leg.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën (in het bijzonder *A. pleuropneumoniae*) voor doxycycline, die van land tot land en zelfs van boerderij tot boerderij kan verschillen, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

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 overbevolking.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

Bij de bereiding en toepassing van het gemedicineerde drinkwater dient direct huidcontact en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden. Het wordt aangeraden om niet-doordringbare (bv. rubberen of latex-) handschoenen en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) te dragen bij de toepassing van het product.

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 product 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 product.

Tref voldoende maatregelen om stofvorming te voorkomen wanneer het product 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

Doxycycline heeft een lage affiniteit voor complexvorming met calcium en studies hebben aangetoond dat doxycycline de skeletvorming vrijwel niet beïnvloedt. Na toediening van therapeutische doseringen doxycycline, werden bij pluimvee geen negatieve effecten waargenomen.

Aangezien geen specifieke studies beschikbaar zijn wordt het gebruik tijdens de dracht en lactatie afgeraden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica, zoals penicillines en cefalosporines.

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 product toe te dienen.

Doxycycline versterkt de werking van anticoagulantia.

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

Het drinkwater niet in metalen containers bewaren.

In afwezigheid van compatibiliteitsstudies dient dit product niet vermengd te worden met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}; Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

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

Houdbaarheid na de eerste opening van de verpakking: 9 maanden.

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

**14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Eurovet Animal Health B.V.

PO Box 179

5530 AD Bladel

The Netherlands

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

REG NL 10275

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

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

29 oktober 2013

21. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 100g, 10x 100g, 250g, 500g en 1 kg

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

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 50%, poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen.
Doxycyclinehydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Samenstelling per gram product

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg, overeenkomend met 433 mg doxycycline

Hulpstoffen:

Wijnsteenzuur 500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Geel poeder voor toediening via het drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10x100 g

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens en kippen (slachtkuiken, opfokleggen, fokdier).

6. INDICATIES

Varkens: Voor de behandeling van klinische symptomen geassocieerd met ademhalingsziekten bij varkens, veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*, die gevoelig zijn voor doxycycline.

Kippen: Bij klinische aandoeningen in een groep kippen, reductie van sterfte, ziekte en klinische symptomen alsook reductie van laesies ten gevolge van pasteurellose, veroorzaakt door *Pasteurella multocida*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening via het drinkwater.

8. WACHTTERMIJNVarkens:

- (Orgaan)vlees: 4 dagen

Kippen:

- (Orgaan)vlees: 3 dagen, bij een dosering van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen.
- Eieren: Niet toegelaten voor gebruik bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.
Niet gebruiken binnen 4 weken voor het begin van de leg.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}; Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

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

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

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health B.V.
PO Box 179
5530 AD Bladel
The Netherlands

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

REG NL 10275

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

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

Soludox 50%, poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen.
Doxycyclinehydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Samenstelling per gram product

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg, equivalent aan 433 mg doxycycline

Hulpstoffen:

Wijnsteenzuur 500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Geel kristallijn poeder voor toediening via het drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens en kippen (slachtkuiken, opfokleggen, fokdier).

6. INDICATIES

Varkens: Voor de behandeling van klinische symptomen geassocieerd met ademhalingsziekten bij varkens, veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*, die gevoelig zijn voor doxycycline.

Kippen: Bij klinische aandoeningen in een groep kippen, reductie van sterfte, ziekte en klinische symptomen alsook reductie van laesies ten gevolge van pasteurellose, veroorzaakt door *Pasteurella multocida*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening via het drinkwater.

8. WACHTTERMIJNVarkens:

- (Orgaan)vlees: 4 dagen

Kippen:

- (Orgaan)vlees: 3 dagen, bij een dosering van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen.

- Eieren: Niet toegelaten voor gebruik bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.
Niet gebruiken binnen 4 weken voor het begin van de leg.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}; Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

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

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

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health B.V.
PO Box 179
5530 AD Bladel
The Netherlands

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

REG NL 10275

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Soludox 50%, poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen.
Doxycyclinehydraat

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

Eurovet Animal Health B.V.
PO Box 179
5530 AD Bladel
The Netherlands

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Soludox 50%, poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen.
Doxycyclinehydraat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Samenstelling per gram product

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg, overeenkomend met 433 mg doxycycline

Hulpstoffen:

Wijnsteenzuur 500 mg

4. INDICATIES

Varkens: Voor de behandeling van klinische symptomen geassocieerd met ademhalingsziekten bij varkens, veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*, die gevoelig zijn voor doxycycline.

Kippen: Bij klinische aandoeningen in een groep kippen, reductie van sterfte, ziekte en klinische symptomen alsook reductie van laesies ten gevolge van pasteurellose, veroorzaakt door *Pasteurella multocida*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in dieren met een leverinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

Tetracyclines kunnen – in zeldzame gevallen – fotosensibiliteit en allergische reacties veroorzaken. Wanneer een bekende bijwerking optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt.

Indien u bijwerkingen vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts of apotheker hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens en kippen (slachtkuiken, opfokleggen, fokdier).

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

Oraal via het drinkwater toedienen.

De aanbevolen dosis voor varkens is:

12,5 mg doxycyclinehydraat (25 mg product) per kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 4 opeenvolgende dagen. Als de klinische symptomen binnen die termijn niet verbeteren, moet de diagnose worden herzien en de behandeling aangepast. Bij ernstige infecties kan het nodig zijn de medicatieperiode volgens de instructies van de behandelende dierenarts te verlengen tot maximaal 8 opeenvolgende dagen.

De aanbevolen dosis voor kippen is:

10 mg doxycyclinehydraat (20 mg product per kg lichaamsgewicht /dag) gedurende 3-4 opeenvolgende dagen in geval van infecties veroorzaakt door *P. multocida*.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren kan de exacte dagelijkse hoeveelheid product met onderstaande formule worden berekend. De volgende formule kan gebruikt worden om de concentratie van het product in het drinkwater te berekenen:

$$\frac{\text{mg product / kg lichaamsgewicht} \quad \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de}}{\text{/ dag} \quad \text{x} \quad \text{te behandelen dieren}} = \text{mg product per liter drinkwater}$$

Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per dier

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald. De opname van het gemedicineerde drinkwater hangt af van de klinische toestand van de varkens/kippen. 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 product 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 dieren geen enkele andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

10. WACHTTERMIJN

Varkens:

- (Orgaan)vlees: 4 dagen

Kippen:

- (Orgaan)vlees: 3 dagen, bij een dosering van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 dagen.

- Eieren: Niet toegelaten voor gebruik bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.
Niet gebruiken binnen 4 weken voor het begin van de leg.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

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

Houdbaarheid na de eerste opening van de verpakking: 9 maanden.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën (in het bijzonder *A. pleuropneumoniae*) voor doxycycline, die van land tot land en zelfs van boerderij tot boerderij kan verschillen, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Gebruik van het product moet gebaseerd zijn op 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).

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 overbevolking.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

Bij de bereiding en toepassing van het gemedicineerde drinkwater dient direct huidcontact en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden. Het wordt aangeraden om niet-doordringbare (bv. rubberen of latex-) handschoenen en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) te dragen bij de toepassing van het product.

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 product 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 product.

Tref voldoende maatregelen om stofvorming te voorkomen wanneer het product 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

Doxycycline heeft een lage affiniteit voor complexvorming met calcium en studies hebben aangetoond dat doxycycline de skeletvorming vrijwel niet beïnvloedt. Na toediening van therapeutische doseringen doxycycline, werden bij pluimvee geen negatieve effecten waargenomen.

Aangezien geen specifieke studies beschikbaar zijn wordt het gebruik tijdens de dracht en lactatie afgeraden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica, zoals penicillines en cefalosporines.

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 product toe te dienen.

Doxycycline versterkt de werking van anticoagulantia.

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

Het drinkwater niet in metalen containers bewaren.

In afwezigheid van compatibiliteitsstudies dient dit product niet vermengd te worden met andere diergeneesmiddelen.

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

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

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

29 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 100g, 10x100g, 250g, 500g en 1 kg

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

REG NL 10275

KANALISATIE

UDD