

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Doxyprex 100 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine (nach dem Absetzen)****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxyprex 100 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine (nach dem Absetzen)

Doxycyclinhyclat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Gelbes Granulat, das 100 mg Doxycyclin als Hyclat pro Gramm des Produkts enthält. Als Trägersubstanz wird Grieß verwendet.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Prävention von Atemwegsinfektionen bei Schweinen, die durch Doxycyclinempfindliche *Pasteurella multocida* und *Bordetella bronchiseptica*-Stämme hervorgerufen werden. Vor der Behandlung ist das Vorliegen der Erkrankung im Bestand nachzuweisen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetrazyklinen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberschäden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wie bei allen Tetrazyklinen können allergische Reaktionen und Photosensibilität auftreten.

Nach sehr Langzeitbehandlungen können Verdauungsstörungen infolge enteralen Dysbiose auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (nach dem Absetzen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

zum Eingeben über das Futter

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 1 g Doxyprex pro 10 kg Körpergewicht) an 7 aufeinander folgenden Tagen. Bei Schweinen mit einer täglichen Futteraufnahme von 40 g Futter pro kg Körpergewicht und Tag entspricht die empfohlene Dosis 250 mg Doxycyclin pro kg Futter. Daraus ergibt sich eine Einmischrate von 2,5 kg/Tonne. Die Futteraufnahme ist vom klinischen Zustand des jeweiligen Tiers abhängig. Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, ist die Menge des Produkts unter Berücksichtigung der täglichen Futteraufnahme zu Beginn der Behandlung festzulegen.

Die folgende Gleichung dient als Berechnungsgrundlage für die Dosierung:

$$\text{mg Doxyprex/kg Futter} = 10 \text{ mg Doxycyclin/kg Körpergewicht} \times 10 \times \text{Körpergewicht (kg)/täglicher Futteraufnahme (kg)}$$

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Mischungsanleitung:

Die Arzneimittel-Vormischung ist für die Einmischung in gekörnte medizinische Futtermittel vorgesehen.

Zum Einmischen des Produkts in das Futtermittel ist ein horizontaler Bandmischer zu verwenden. Es wird empfohlen, zunächst nur einen Teil des Produkts ins Futtermittel einzumischen und den Rest unter guter Durchmischung hinzuzufügen. Das Fütterarzneimittel kann anschließend granuliert werden. Die Pelletierung erfordert eine Vorbehandlung mit Dampf bei 55-65 °C und 10 % Feuchte. Die Mehltemperatur darf vor der Granulierung nicht über 55 °C betragen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 7 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen die Packung gut verschlossen aufbewahren. An einem trockenen Ort lagern.

Verwendbar bis {Monat/Jahr}. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Arzneimittelaufnahme kann infolge der Erkrankung beeinträchtigt sein. Bei unzureichender Futteraufnahme sollte eine parenterale Behandlung der Tiere erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund der unterschiedlichen Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin sollte sich die Anwendung des Tierarzneimittels auf ein Antibiotogramm und auf bestandspezifische Erfahrungswerte

stützen, und die amtlichen sowie die örtlichen Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetrazyklinen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Beim Einmischen in das Futter und bei der Verabreichung des Fütterungsarzneimittels an die Tiere ist sorgfältig vorzugehen, um den Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Beim Einmischen des Arzneimittels in das Futter sind geeignete Maßnahmen zur Vermeidung von Staubentwicklung zu ergreifen.

Staubschutzmaske (gemäß Norm EN140FFP1), Handschuhe, Arbeitsoverall und eine Sicherheitsbrille sind zu tragen.

Der Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit reichlich Wasser spülen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Treten nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auf, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder den Augen oder Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Ein hoher Gehalt an Ca^{2+} , Fe^{3+} , Mg^{2+} oder Al^{3+} im Futter kann die Resorption von Doxycyclin verringern. Nicht zusammen mit Antazida, Kaolinen und Eisenpräparaten verabreichen.

Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika, z.B. Beta-Laktam-Antibiotika verabreichen.

Nicht zusammen mit Oxidationsmitteln verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer Verträglichkeitsstudie an Schweinen mit einem Gewicht von 20-30 kg konnten nach Verabreichung des Fütterungsarzneimittels in Höhe von 600 ppm (entspricht dem 2,4-fachen der empfohlenen Dosis) über die doppelte Zeit der empfohlenen Anwendung keine Anzeichen von Unverträglichkeiten beobachtet werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht zusammen mit Oxidationsmitteln verabreichen.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2019

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig

PACKUNGSGRÖSSE

1 kg

5 kg

20 kg

25 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. VERMERK “NUR FÜR TIERE” SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere

17. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V300982

18. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}