

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

DFV DOXIVET 200 mg/ml,
Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipolit, km 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Spanien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

DFV DOXIVET 200 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner
Doxycyclin als Doxycyclinhyclat

DE: Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:

ES: DFV DOXYCYCLINE 200 mg/ml, solution for use in drinking water for pigs and chickens

IT: Doxycycline DFV 200 mg/ml, solution for use in drinking water for pigs and chickens

SE: Doxycycline Divasa-Farmavic 200 mg/ml lösning för användning i dricksvatten

DK: Doxycycline Divasa-Farmavic Vet.

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser enthält:

Wirkstoff(e):

Doxycyclinhyclat 230 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin)

Durchsichtige, gelb-braune Lösung

4. Anwendungsgebiet(e)

Schwein: Zur Behandlung klinischer Symptome einer Atemwegserkrankung beim Schwein, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger wie *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufen wird.

Huhn: Bei Vorliegen der klinischen Erkrankung in der Herde

- zur Senkung von Mortalität und Morbidität und zur Verminderung der klinischen Anzeichen sowie zur Reduzierung von Läsionen infolge einer durch *Pasteurella multocida* hervorgerufenen Pasteurellose oder

- zur Reduzierung der Morbidität und Läsionen bei Atemwegsinfektionen, hervorgerufen durch *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit einer Leberfunktionsstörung.

6. Nebenwirkungen

Tetracycline können – in sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).- Fotosensibilität und allergische Reaktionen verursachen. Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Schwein, Huhn (Broiler, Junghennen, Elterntiere)

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Empfohlene Dosis für Schweine:

12,5 mg Doxycyclinhyclat (= 0,054 ml Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 4 aufeinander folgenden Tagen. Falls während dieses Zeitraums keine Verbesserung der klinischen Symptome wahrgenommen werden kann, sollte die Diagnose überprüft und ein Therapiewechsel vorgenommen werden. Im Falle schwerer Infektionen darf die Medikationsdauer auf Anweisung des behandelnden Tierarztes auf maximal 8 Tage verlängert werden.

Empfohlene Dosis für Hühner:

10 mg Doxycyclinhyclat (= 0,043 ml Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 3-4 aufeinander folgenden Tagen im Falle einer durch *P. multocida* hervorgerufenen Infektion und 20 mg Doxycyclinhyclat (= 0,087 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 3-4 aufeinander folgenden Tagen im Falle einer durch *O. rhinotracheale* hervorgerufenen Infektion.

Anhand der empfohlenen Dosierung sowie der Anzahl und des Körpergewichtes (KGW) der zu behandelnden Tiere lässt sich die benötigte Tagesmenge des Tierarzneimittels präzise ermitteln. Nachfolgende Formel ist zur Berechnung der Konzentration im Trinkwasser zu verwenden:

$$\frac{\begin{array}{c} \text{..... ml} \\ \text{Tierarzneimittel/kg} \\ \text{Körpergewicht/Tag} \end{array}}{\begin{array}{c} \text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) pro Tier am} \\ \text{vorherigen Tag} \end{array}} \times \begin{array}{c} \text{mittleres Körpergewicht} \\ \text{(kg) der zu behandelnden} \\ \text{Tiere} \end{array} = \begin{array}{c} \text{.... ml Tierarzneimittel} \\ \text{pro l} \\ \text{Trinkwasser} \end{array}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten sollte das Körpergewicht der Tiere möglichst genau ermittelt werden. Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Doxycyclin-Konzentration im Trinkwasser entsprechend angepasst werden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Behälterinhaltes empfiehlt es sich eine geeignete geeichte Waage zu verwenden. Die Tagesdosis ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass die Tiere die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufnehmen. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch angesetzt werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Bei Einmischung in hartes alkalisches Trinkwasser kann der Wirkstoff ausfallen. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zum medikierten Wasser haben.

Die Menge des dem Trinkwasser zuzusetzenden Tierarzneimittels kann auch mittels Gewicht ermittelt werden. In diesem Fall sollte die Dichtekorrektur anhand der folgenden Formel verwendet werden:

$$\frac{\text{Dem Trinkwasser zuzusetzende Menge (g/l)}}{\text{g/l}} = \frac{\text{Dem Trinkwasser zuzusetzende Menge (ml/l)} \times 1,075}{\text{(g/ml)}}$$

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeit

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Hühner:

Essbare Gewebe: 3 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 10 mg/kg KGW über 4 Tage

Essbare Gewebe: 12 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 20 mg/kg KGW über 4 Tage

Eier: Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis:“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses verwendbar bis: ...

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden nach Auflösung in Trinkwasser.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund wahrscheinlicher, zeitlich und örtlich bedingter Unterschiede der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin kann insbesondere die Empfindlichkeit von *A. pleuropneumoniae* und *O. rhinotracheale* von Land zu Land und sogar von Hof zu Hof variieren. Daher wird eine bakteriologische Probenahme sowie die Erstellung eines Antibiotogramms empfohlen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis einer Empfindlichkeitsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf örtlichen (regional und auf Bestandsebene erhobenen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen. Da eine Ausmerzung der verursachenden Erreger möglicherweise nicht erreicht wird, sollte die Medikation mit einem guten Betriebsmanagement verbunden sein, d.h. sorgfältiger Hygiene, guter Belüftung und keiner Überbelegung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclin-Antibiotika sollten das Tierarzneimittel bzw. die medikierte Lösung vorsichtig handhaben.

Während der Herstellung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sollten der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und die Inhalation von Staubpartikeln vermieden werden. Es sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) bei der Handhabung des Tierarzneimittels getragen werden.

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls eine Reizung auftritt, einen Arzt aufsuchen. Hände und kontaminierte Haut sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen.

Falls Symptome wie Hautausschlag nach der Handhabung des Tierarzneimittels auftreten sollten, suchen Sie bitte ärztlichen Rat und zeigen dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, um so Überempfindlichkeitsreaktionen und Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Doxycyclin hat eine geringe Affinität, mit Calcium Komplexe zu bilden. Studien haben gezeigt, dass Doxycyclin die Skelettbildung kaum beeinflusst. Bei Geflügel wurden nach Verabreichung von Doxycyclin in therapeutischen Dosen keine negativen Wirkungen beobachtet.

Aufgrund fehlender spezifischer Studien wird der Gebrauch des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie Penicillinen oder Cephalosporinen anwenden.

Die Resorption von Doxycyclin kann bei Anwesenheit größerer Mengen an Calcium, Eisen, Magnesium oder Aluminium im Futter herabgesetzt sein. Nicht gleichzeitig mit Antazida, Kaolin und Eisenpräparaten anwenden.

Bei der Verabreichung von weiteren Tierarzneimitteln, die polyvalente Kationen enthalten, sollte der Zeitabstand zwischen den jeweiligen Einnahmen 1-2 Stunden betragen, da diese die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.
Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Bei Einmischung in eine alkalische Lösung kommt es zu einer Ausfällung des Wirkstoffes.
Das Trinkwasser darf nicht in Metallbehältern gelagert werden.

Überdosierung

Überdosierungen bis zum 1,6-Fachen der empfohlenen Dosis verursachten keine klinischen Symptome. Doppelte Doxycyclindosierungen (40 mg/kg Körpergewicht) werden beim Geflügel ohne Auftreten klinischer Anzeichen vertragen.

Inkompatibilitäten

Die Löslichkeit von Doxycyclin ist pH-abhängig. In einer alkalischen Lösung fällt es aus. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. Über die Kanalisation entsorgt werden.

BE + AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2016

15. Weitere Angaben

Darreichungsform

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

Packungsgröße

1 Liter und 5 Liter. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

DE + BE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Verwendbar bis:

Ch.-B.

Zulassungsnummern:

BE: Zul.-Nr.: BE-V475297

DE: Zul.-Nr.: 401455.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-00983