

B.PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

DOXYRAL 50%, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/über der Milch bei Kälbern und Schweinen.

2. Zusammensetzung

1 Gramm wasserlösliches Pulver enthält:

Wirkstoff:

500 mg doxycyclin equiv - 577,07 mg doxycyclin hyclat

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Wasserfreies kolloidales Siliziumdioxid
Laktose-Monohydrat

3. Zieltierart(en)

Rinder (Kälber) und Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Für die Behandlung von Infektionen, die durch doxycyclinempfindliche Mikroorganismen hervorgerufen werden, unter Berücksichtigung von den pharmakokinetischen Eigenschaften dieses Antibiotikums, und zwar der entsprechenden aktiven Serumspiegel am Infektionsort.

5. Gegenanzeigen

Dieses Präparat nicht anwenden:

- bei Tieren mit schweren Leberfunktionsstörungen.
- bei Tieren, die gegen Tetracycline überempfindlich sind.
- bei ruminierenden Wiederkäuern.
- bei Nagetieren.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis!

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Trinkwassermedikation wird empfohlen, geeignetes Trinkwasser zu verwenden.

Die unsachgemäße Anwendung dieses Arzneimittels kann das Auftreten von doxycyclinresistenten Bakterien beschleunigen, was wegen bestehender Kreuzresistenz auch zu einer Wirksamkeitsabnahme von anderen Tetracyclin-Antibiotika führen könnte.

Die Tetracyclinempfindlichkeit von bestimmten pathogenen Bakterien kann zeit- und platzgebunden variieren.

Es wird empfohlen, die Tetracyclinempfindlichkeit von relevanten bakteriellen Isolaten zu überprüfen. Bei jungen Tieren werden Tetracycline im Zahn- und Knochengewebe gebunden.

Bei Kälbern kann selbst eine geringe Überdosierung ernsthafte Nebenwirkungen hervorrufen, in manchen Fällen mit letalem Verlauf. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden!

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetrazyklen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel meiden.

Bei der Zubereitung und der Verabreichung ist sorgfältig vorzugehen, um den Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Beim Einmischen des Tierarzneimittels sind geeignete Maßnahmen zur Vermeidung von Staubentwicklung zu ergreifen.

Staubschutzmaske (gemäß Norm EN140FFP1), Handschuhe, Arbeitsoverall und zertifizierte Schutzbrille tragen.

Der Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt örtlich mit reichlich sauberem 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 schwerwiegende Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur in Übereinstimmung mit der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden. Tetracycline können sich in den Milchzähnen und im Dauergebiss ansammeln, wo sie zu einer Verfärbung, Hypoplasie des Zahnschmelzes sowie einer verminderten Mineralisierung führen können. Tetracycline können das Wachstum des Fötus skeletts verzögern.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Außer tierärztlicher Empfehlung sollte dieses Präparat nicht gleichzeitig mit anderen Antibiotika verabreicht werden.

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclin mit bakterizid wirkenden Antibiotika.

Tetracycline bilden Chelate mit bivalenten oder trivalenten Ionen, wie z.B. Ca, Mg und Fe, was oft eine Verminderung der antimikrobiellen Wirkung verursacht.

Es wird empfohlen, keine Behälter oder Tränken aus Metall für die Verabreichung von Doxycyclin über das Trinkwasser zu verwenden. Die Kombination mit Substanzen, die Mykotoxine binden, kann sowohl eine Erhöhung als auch eine Abnahme der Doxycyclin-Plasmakonzentrationen verursachen und sollte daher vermieden werden. Das Vorhandensein von Nahrung im Magen-Darm-Trakt reduziert das Risiko solcher Wechselwirkungen.

Überdosierung:

Bei Kälbern ist die therapeutische Sicherheitsmarge gering. Bei der doppelten therapeutischen Dosierung können ein Lungenödem, eine myokardiale Degeneration sowie eine Herzmuskelentzündung, die tödlich sein kann, auftreten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Doxycyclin kann mit mehrwertigen Kationen Komplexe bilden und fällt im alkalischen Milieu aus.

7. Nebenwirkungen

Rinder (Kälber) und Schweine:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Durchfall*
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Reaktion** Lichtempfindlichkeit

* Diese verschwindet in der Regel spontan. Bei fulminantem und anhaltendem Durchfall wird empfohlen, die Therapie abubrechen oder auf ein anderes Antibiotikum umzustellen.

**Antidote sind: Kortikosteroide, Antihistaminika und Katecholamine.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem.

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

Dieses wasserlösliche Pulver kann mit dem Trinkwasser oder mit der Milch verabreicht werden. Es kann ebenfalls mit dem Futter (einer Tagesration) für ein Schwein oder für eine begrenzte Zahl von Schweinen vermischt werden.

Rinder (Kälber):

10 mg Doxycyclin pro kg KGW, entsprechend 0,2 g Tierarzneimittel pro 10 kg KGW, einmal am Tag in die Milch oder in den Milchaustauscher geben.

Bei schwer erkrankten Tieren sollte eine 3-fache Gabe in Abständen von je 24 Stunden erfolgen.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tageskonzentration des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

20 Mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht pro Tag x durchschnittliches Körpergewicht der zu behandelnden Tiere

Durchschnittliche tägliche (künstliche) Milchaufnahme (l/Tier)

= Mg Tierarzneimittel pro Liter (künstlicher) Milch

Schweine:

Verabreichung mit dem Trinkwasser: 10 mg Doxycyclin pro kg KGW pro Tag, entsprechend 20 g Tierarzneimittel pro 1000 kg Gesamtgewicht pro Tag während maximal 5 Tage.

Die oben genannte Dosierung sollte entsprechend der Trinkwasseraufnahme angepasst werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tageskonzentration des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

20 Mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht pro Tag x durchschnittliches Körpergewicht der zu behandelnden Tiere

Durchschnittliche tägliche (künstliche) Milchaufnahme (l/Tier)

= Mg Tierarzneimittel pro Liter (künstlicher) Milch

Verabreichung mit dem Schweinefutter (Mehl): 10 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht täglich oder 1 g Tierarzneimittel pro 50 kg Körpergewicht täglich während maximal 5 Tagen.

Die Tierarzneimittel soll homogen gemischt werden, und zwar in einer Futtermenge, die sich auf die Tagesration eines zu behandelnden Tieres oder einer zu behandelnden Tiergruppe beschränkt. Es soll täglich eine neue Mischung zubereitet werden.

Es wird empfohlen, eine Futtermischung mit einer Doxycyclinkonzentration von etwa 250 ppm (200 – 300 ppm) zuzubereiten.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tageskonzentration des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

20 Mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht pro Tag x durchschnittliches Körpergewicht der zu behandelnden Tiere

Durchschnittliche tägliche (künstliche) Milchaufnahme (l/Tier)

= Mg Tierarzneimittel pro Liter (künstlicher) Milch

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Rinder (Kälber):

Wegen der geringen therapeutischen Sicherheitsmarge von Doxycyclin bei Kälbern sollte man bei dieser Zieltierart sehr sorgfältig dosieren. Das Tierarzneimittel ist somit nicht für die individuelle Verabreichung an einzelnen Tieren geeignet. Das Tierarzneimittel sollte deshalb nur für die Massenbehandlung von mehreren Tieren mit einem Gesamtgewicht von mindestens 2000 kg angewandt werden.

Die benötigte Menge Tierarzneimittel für die Behandlung einer Gruppe Kälber sollte mit einer kalibrierten Waage genau abgewogen werden (Genauigkeit ≤ 500 mg Pulver).

Diese Menge sollte unter ständigem Rühren einer bestimmten Menge Milch zugefügt werden, die in einem großen Behälter für die gesamte Gruppe für eine Mahlzeit zubereitet wird.

Schweine:

Für die Trinkwassermedikation mit Doxycyclin dürfen weder Trinkgefäße noch Fässer oder Leitungen aus Metall verwendet werden.

Doxycyclin bildet einen Niederschlag in hartem oder basischem Wasser. Dieses Problem kann durch vorangehendes Hinzufügen von Citronensäure in das Trinkwasser behoben werden. Meistens reichen 150 Gramm Citronensäure pro 1000 Liter Trinkwasser aus. In Ausnahmefällen müssen bis zu 300 Gramm pro Liter angewandt werden.

Um Überdosierungen zu vermeiden, sollte die Dosierung anhand des genauen Körpergewichtes der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Um eine homogene Mischung zu erhalten, kann das unten dargelegte Verfahren nachvollzogen werden:

- Errechne die Menge Tierarzneimittel Pulver, die für die Behandlung eines einzelnen Schweines oder einer Gruppe von Schweinen an einem Tag erforderlich ist, und wiege diese Menge auf einer geeigneten Waage mit einer Genauigkeit von ≤ 500 mg Pulver, ab.
- Mische die abgewogene Quantität Tierarzneimittel mit einer geringen Menge Ferkelmehl (etwa 200 Gramm) in einem Behälter, der gut geschlossen gehalten werden kann. Als Behälter kann zum Beispiel eine feste Plastiktüte oder ein Plastikeimer mit Deckel dienen. Diese Behälter müssen groß genug sein, um mindestens das Doppelte der gesamten Tagesration aufnehmen zu können. Anschließend muss der Behälter ungefähr 25 Mal umgekehrt werden, damit die Mischung sich gut vermischt.
- Füge anschließend eine geringe Quantität Schweinemehl von etwa 300 Gramm hinzu und wälze erneut in dem Behälter mit der Mischung etwa 25 Mal um.
- Füge danach das restliche Futter in drei Schritten hinzu, wobei der Behälter mit der Mischung jeweils ungefähr 25 Mal umgekehrt werden soll. Die benutzte Quantität an Ferkelmehl darf die gesamte Tagesration eines oder mehrerer zu behandelnder Tiere keinesfalls überschreiten.

Wiederhole diese Schritte täglich.

Aus hygienischen Gründen sollte die Trinkwasserlösung immer alle 12 Stunden frisch zubereitet werden. Doxycyclin-Lösungen in Milch müssen so schnell wie möglich nach der Zubereitung aufgebraucht werden.

Beim Mischen mit dem Schweinefutter muss jeden Tag eine medikierte Futtermischung zubereitet werden. Die Tierarzneimittel eignen sich nicht für die Vermischung mit Futterpellets.

Sollte nach maximal drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung mit diesem Präparat erst nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung notwendig.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Kalb: 10 Tage.

Schwein: 5 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern, nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

Haltbarkeitsdauer des Tierarzneimittels in der Verkaufspackung: 3 Jahre

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nach Auflösen im Trinkwasser beträgt die Haltbarkeit 12 Stunden.

Nach Auflösen in der Milch beträgt die Haltbarkeit 6 Stunden.

Die Haltbarkeit nach dem Mischen mit dem Schweinemehl ist auf 2,5 Tage beschränkt.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V216404: Beutel zu 100 g, 500 g, 1000 g oder 2000 g

BE-V316741: Dose zu 100 g, 500 g, 1000 g oder 2000 g.

Es dürfen nicht alle Packungsgrößen vermarktet werden.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten.

Tel. +32 (0) 3 315 04 26, mail@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma bv, Zuiveringweg 42, NL-8243 PZ Lelystad

17. Weitere Informationen