

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Securitainer und Eimer

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxymed 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser / den Milchaustauscher für nicht wiederkäuende Kälber, Schweine und Hühner

2. ZUSAMMENSETZUNG

Doxycyclinhyclat 500 mg/g
(entspricht 433 mg/g Doxycyclin)

Leicht gelbliches Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. ZIELTIERART(EN)

Kälber (nicht wiederkäuend), Schweine und Hühner

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Behandlung der im Folgenden genannten Infektionen der Atemwege und des Verdauungstraktes, verursacht durch Doxycyclin-empfindliche Mikroorganismen.

Kälber (nicht wiederkäuend):

- Bronchopneumonie und Pleuropneumonie, verursacht durch *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma* spp.

Schweine:

- Atrophische Rhinitis, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronchopneumonie, verursacht durch *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* und *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonie, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Hühner:

- Infektionen der Atemwege, verursacht durch *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* und *Bordetella avium*;
- Enteritis, verursacht durch *Clostridium perfringens* und *Clostridium colinum*.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es wurde eine hohe Resistenzrate von aus Hühnern isolierten *E. coli* gegenüber Tetracyclinen beobachtet. Die Anwendung des Tierarzneimittels zur Behandlung einer *E. coli* Infektion sollte daher auf Basis eines Empfindlichkeitstests erfolgen. In einigen Ländern der Europäischen Union wurde auch bei Atemwegspathogenen (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) bei Schweinen und Pathogenen bei Kälbern (*Pasteurella* spp.) von einer Resistenz gegenüber Tetracyclinen berichtet.

Da die Eliminierung der Zielpathogene möglicherweise nicht erreicht wird, sollte die Verabreichung des Tierarzneimittels mit gutem Betriebsmanagement kombiniert werden, das heißt mit guter Hygiene, ausreichender Belüftung und mit der Vermeidung von Überbelegung der Ställe.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis von der Identifikation und von Empfindlichkeitstests der Zielpathogene erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf Basis von epidemiologischen Daten und Erkenntnissen in Bezug auf die Empfindlichkeit des Ziel-Bakteriums im entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb oder auf lokaler/regionaler Ebene stattfinden.

Die offiziellen, nationalen und regionalen antimikrobiellen Richtlinien sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist der Hautkontakt und das Einatmen zu vermeiden, da das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion und einer Kontaktdermatitis besteht. Tragen Sie daher Schutzhandschuhe und eine Staubmaske.

Trächtigkeit und Laktation:

Da sich Doxycyclin in jungem Knochengewebe ablagert, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und bei säugenden Tieren nur in begründeten Einzelfällen erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht anwenden in Verbindung mit bakteriziden Antibiotika, wie Penicilline und Cephalosporine. Tetracycline können mit Kationen (z.B. Mg, Mn, Fe und Al) Komplexe bilden, was zu einer verminderten Bioverfügbarkeit führen kann.

Überdosierung:

Bei Kälbern kann nach Verabreichung einer einmaligen oder mehrfachen Dosis eine akute, in einigen Fällen tödliche Myokarddegeneration auftreten. Da diese meist durch eine Überdosierung verursacht wird, ist es wichtig, die Dosis genau zu bemessen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 melden.

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über den Milchaustauscher und /oder das Trinkwasser.

Kälber (nicht wiederkäuend): 10 mg Doxycyclinhyclat /kg Körpergewicht / Tag, das entspricht 20 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Anwendungen pro Tag, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Schweine: 10 mg Doxycyclinhyclat /kg Körpergewicht / Tag, das entspricht 20 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Hühner: 25 mg Doxycyclinhyclat /kg Körpergewicht / Tag, das entspricht 50 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Für die Verabreichung über das Trinkwasser sollte die genaue tägliche Menge des Tierarzneimittels auf Basis der empfohlenen Dosis sowie Anzahl und Gewicht der zu behandelnden Tiere entsprechend der folgenden Formel berechnet werden:

mg Tierarzneimittel / kg Körpergewicht / Tag	x	Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere	= mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser
Durchschnittlicher täglicher Wasserverbrauch (Liter) pro Tier			

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers ist vom klinischen Zustand der Tiere abhängig.

Möglicherweise muss die Konzentration im Trinkwasser angepasst werden, um die korrekte Dosierung zu erzielen.

Die Verwendung einer entsprechenden kalibrierten Waage ist zu empfehlen, wenn nur Teilmengen des Beutelinhaltes angewendet wird. Die Tagesmenge ist dem Trinkwasser so zuzugeben, dass das Tierarzneimittel innerhalb von 24 Stunden vollständig aufgenommen wird. Das medikierte Trinkwasser muss alle 24 Stunden frisch zubereitet werden. Es wird empfohlen, eine konzentrierte Vorlösung herzustellen – circa 100 Gramm Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser – und diese dann bei Bedarf zur Erreichung therapeutischer Konzentrationen zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Lösung über ein geeignetes Dosiergerät zur Trinkwassermedikation verwendet werden. Der medikierte Milchaustauscher sollte sofort verbraucht werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe:
Kälber: 7 Tage
Schweine: 8 Tage
Hühner: 5 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Packungsgrößen

Securitainer: 1 kg
Eimer: 1, 2.5 kg, 5 kg
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Einmischen in den Milchaustauscher: unmittelbar verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}