

A. PACKUNGSBEILAGE

Ausziehbares Etiketten (innen) 100 g Beutel

Packungsbeilage in Schachtel für die 10x100 g Beutel

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Centidox 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser oder Milch (austauscher) für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin 867 mg
(entsprechend 1000 mg Doxycyclinhyclat)

Gelbes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb) und Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp., die gegenüber Doxycyclin empfindlich sind. Vor Einsatz des Tierarzneimittels sollten klinische Symptome im Bestand vorliegen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Doxycyclin oder andere Tetracycline.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei erkrankten Tieren unzureichend sein. Bei unzureichender Aufnahme von Trinkwasser / Milch sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Kälber müssen individuell mit medikierter Milch getränkt werden. Es ist zu beachten, dass in der Milch / im Milchaustauscher eine Entmischung stattfinden kann. Während der Tränkung mit Milch aus Vorratsbehältern muss deshalb das Rührwerk eingeschaltet sein.

Aufgrund zu erwartender Schwankungen (zeitlich, regional) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin, wird eine bakteriologische Probenahme sowie die Erstellung eines Antibiogramms empfohlen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen, wobei offizielle, nationale Empfehlungen zum Einsatz von Antiinfektiva zu beachten sind. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Doxycyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen infolge einer möglichen Kreuzresistenz beeinträchtigen.

Die Verwendung von rostigen Tränkeutensilien ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Doxycyclin oder andere Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Zubereitung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel sowie Inhalation von Staubpartikeln zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubmaske (z.B. ein Einweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 149) getragen werden.

Im Falle von Augen- oder Hautkontakt 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 bei Ihnen nach Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Beim Einrühren des Tierarzneimittels ins Wasser ist Staubbildung möglichst zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, um Überempfindlichkeitsreaktionen und Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen, da diesbezüglich keine Studien durchgeführt wurden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie Penicillinen oder Cephalosporinen kombinieren.

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 anderer Tierarzneimittel, die ebenfalls polyvalente Kationen enthalten, sollten die Abstände zwischen den jeweiligen Medikationen 1 - 2 Stunden betragen, da diese Kationen die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

Überdosierung:

Beim Kalb können Überdosierungen evtl. zu einer akuten, evtl. tödlichen Herzmuskeldegeneration führen. Siehe auch „Nebenwirkungen“.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Bei Einmischung in eine alkalische Lösung bilden sich Präzipitate.

Das Trinkwasser darf nicht in Metallbehältern gelagert werden.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb) und Schwein:

Selten	Allergische Reaktion
--------	----------------------

(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Photosensibilität
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Kardiomyopathie ^a

^a Beim Kalb: Es kann eine akute, gelegentlich tödliche Herzmuskeldegeneration nach ein bis zwei Anwendungen auftreten. In den meisten Fällen ist dies Folge einer Überdosierung. Deshalb ist es sehr wichtig, die Dosis genau abzumessen.

Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem unter adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

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

Kälber: zum Eingeben über Milch(austauscher).

Schweine: zum Eingeben über das Trinkwasser.

Kälber: 10 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht pro Tag für 5 Tage.

Schweine: 10 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht pro Tag für 5 Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Kälber:

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Kälber lässt sich die genaue zu verabreichende Tagesmenge des benötigten Tierarzneimittels berechnen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Die Konzentration des Tierarzneimittels pro Liter Milch (austauscher) lässt sich mittels folgender Formel berechnen:

$$\frac{10 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Aufnahme Milch (austauscher) l/Tier}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro Liter Milch (austauscher)}$$

Nach Einmischen des Pulvers sollte die medikierte Milch (austauscher) innerhalb von 6 Stunden getrunken werden. Die medikierte Milch(austauscher) sollte nicht weniger als 100 mg Tierarzneimittel pro Liter enthalten.

Schweine:

Die konzentrierte Trinkwasserlösung sollte zweimal täglich verabreicht werden (morgens / abends), so dass die Tiere die Hälfte der Gesamttagesdosis innerhalb einer 4-stündigen Behandlungsperiode aufnehmen. Diese Trinkwasserlösung sollte mindestens 400 mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser enthalten. Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis, der Mindestkonzentration von 400 mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser, der durchschnittlichen Trinkwasseraufnahme sowie der Anzahl

und des Gewichts der zu behandelnden Schweine lässt sich die genaue benötigte Menge an medikiertem Trinkwasser berechnen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Zum Beispiel reicht eine Lösung mit 400 mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser bei zweimal täglicher Verabreichung von 1 Liter um 80 kg schweren Schweinen die volle Tagesdosis von 10 mg/kg zu verabreichen, unter Zugrundelegung einer Trinkwasseraufnahme von 100 ml pro kg Körpergewicht. Medikiertes Trinkwasser sollte innerhalb von 4 Stunden konsumiert werden. Nicht mehr Trinkwasserlösung ansetzen, als innerhalb der 4-stündigen Behandlungsperiode verbraucht wird. Es empfiehlt sich, 2 Stunden vor der Behandlung (bei heißem Wetter kürzer) die Trinkwassermenge einzuschränken; während der Behandlung ist sicherzustellen, dass jedes zu behandelnde Tier Zugang zu einer Tränkestelle hat. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zum medikierten Wasser haben. Sobald alles medikierte Trinkwasser verbraucht ist, muss die Tränkeeinrichtung wieder eingeschaltet werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig; in Gegenden mit hartem, alkalischem Wasser können sich im Trinkwasser Komplexe bilden. Das Tierarzneimittel sollte nicht in sehr hartes Wasser mit über 17,5° d und einem pH-Wert von über 8.1 eingemischt werden.

10. Wartezeiten

Kälber:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

Schweine:

Essbare Gewebe: 8 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Beutel nach Anbruch fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:

In Wasser gelöstes Pulver: 4 Stunden.

In Milch gelöstes Pulver: 6 Stunden.

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

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V377377 (PE Beutel)

BE-V377386 (Ionomer Beutel)

Packungsgrößen: 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g oder 10x100 g in einem Schachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

November 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Regulatory BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

2200 Herentals

Belgien

Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen