PACKUNGSBEILAGE

Ausziehbares Etiketten (innen) 100 g Alufolie Beutel
Packungsbeilage in Schachtel für die 10x100 g Alufolienbeutel

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:
Wirkstoff:
Doxycyclinhyclat 1000 mg entsprechend 867 mg Doxycycline Base

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracylinen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Kälbern 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.
Tetracycline können – in seltenen Fällen – eine Photosensibilität sowie allergische Reaktionen auslösen. 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. ZIELTIERARTEN

Rinder (Kälber) und Schweine.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART UND ART DER ANWENDUNG

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

Art der Anwendung:
Kälber: zum Eingeben über Milch (austauscher).
Schweine: zum Eingeben über das Trinkwasser.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Kälber:
Anhand der empfohlenen Dosierung sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere lässt sich die benötigte Tagesmenge des Tierarzneimittels berechnen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes empfiehlt es sich, eine geeignete geeichte Waage zu verwenden.

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

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

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 Pulver 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 Pulver pro Liter Trinkwasser enthalten. Anhand der empfohlenen Dosierung, der Mindestkonzentration von 400 mg Pulver pro Liter Trinkwasser, der durchschnittlichen Trinkwasseraufnahme sowie der Anzahl und der Gewichte der zu behandelnden Tiere lässt sich die benötigte Menge an medikiertem Trinkwasser 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 empfiehlt es sich, eine geeignete geeichte Waage zu verwenden. Zum Beispiel reicht eine Lösung mit 400 mg Pulver 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 Produkts ist pH-abhängig; in Gegenden mit hartem, alkalischem Wasser können sich im Trinkwasser Komplexe bilden. Das Pulver sollte nicht in sehr hartes Wasser mit über 17,5° d und einem pH-Wert von über 8.1 eingemischt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Kälber: Essbare Gewebe: 16 Tage.
Schweine: Essbare Gewebe: 8 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Beutel nach Anbruch fest verschlossen halten um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:
In Wasser gelöstes Pulver: 4 Stunden.
In Milch gelöstes Pulver: 6 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
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 Anwendung bei Tieren
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 gegenüber Tetracyclinen 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 Pulvers 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.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)
Beim Kalb können Überdosierungen evtl. zu einer akuten, evtl. tödlichen Herzmuskeldegeneration führen. Siehe auch „Nebenwirkungen“.

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PAKCUNGSBEILAGE

November 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg oder 10x100 g in einem Schachtel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

BE-V377377 (PE Beutel)
BE-V377386 (Ionomer Beutel)

Verschreibungspflichtig