

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoffe:

Doxycyclin 433 mg (entsprechend 500 mg Doxycyclinhyclat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Weinsäure	500 mg

Gelbes kristallines Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein und Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Elterntiere)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schwein: Zur Behandlung der klinischen Symptome von Atemwegserkrankungen beim Schwein, die durch Doxycyclin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufen sind.

Huhn: Bei Vorliegen der klinischen Erkrankung in der Herde, zur Verminderung von Mortalität, Morbidität, klinischen Symptomen und Läsionen infolge einer durch *Pasteurella multocida* hervorgerufenen Pasteurellose oder zur Verminderung von Morbidität und Läsionen bei Atemwegsinfektionen, hervorgerufen durch *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei erkrankten Tieren unzureichend sein. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der wahrscheinlichen Unterschiede (zeitlich, regional) hinsichtlich der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin - insbesondere kann die Empfindlichkeit von *A. pleuropneumoniae* und *O. rhinotracheale* von Land zu Land und sogar von Betrieb zu Betrieb variieren - wird eine bakteriologische Probenahme sowie die Erstellung eines Antibiogramms empfohlen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Empfindlichkeitsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Da eine Ausmerzung der verursachenden Erreger möglicherweise nicht erreicht wird, sollte die Behandlung mit gutem Betriebsmanagement, z.B. guter Hygiene, guter Belüftung und ausreichender Stallfläche für die Tiere verbunden sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Zubereitung und Verabreichung des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers sollten der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und die Inhalation von Staubpartikeln vermieden werden. Es 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) 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 Produktes auftreten sollten, suchen Sie bitte ärztlichen Rat und zeigen dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegender Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

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

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um Staubbildung beim Einröhren des Tierarzneimittels zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, um so Überempfindlichkeitsreaktionen und Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein und Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Elterntiere):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion* Fotosensibilität *
--	---

*Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgesetzt werden.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie auf der Primärverpackung.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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 die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Behandlungen 1-2 Stunden betragen, da diese die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig und es fällt aus, wenn es in alkalischer Lösung gemischt wird.

Das Trinkwasser darf nicht in Metallbehältern aufbewahrt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Empfohlene Dosis für Schweine:

12,5 mg Doxycyclinhyclat (25 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 4 aufeinander folgenden Tagen. Falls während dieses Zeitraums keine Verbesserung der klinischen Symptome beobachtet wird, 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 (20 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 3-4 aufeinander folgenden Tagen im Falle einer durch *P. multocida* hervorgerufenen Infektion und

20 mg Doxycyclinhyclat (40 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 3-4 aufeinander folgenden Tagen im Falle einer durch *O. rhinotracheale* hervorgerufenen Infektion.

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

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel / kg KGW/Tag}}{\text{durchschnittliche Trinkwasseraufnahme (l/Tier)}} \times \frac{\text{durchschnittliches KGW (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwasser hängt vom klinischen Zustand der Schweine/Hühner ab. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Doxycyclin im Trinkwasser entsprechend angepasst werden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes empfiehlt es sich, eine geeignete kalibrierte Waage zu verwenden. Die erforderliche Tagesdosis des Tierarzneimittels ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass die Tiere die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufnehmen. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch angesetzt oder ersetzt werden. Es empfiehlt sich, eine konzentrierte Stammlösung (ca. 100 g Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser) zuzubereiten und diese dann nach Bedarf auf die therapeutische Konzentration weiter zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Vormischung auch über ein geeignetes Dosiergerät zur Trinkwassermedikation verabreicht werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Bei Einmischung in hartes alkalisches Trinkwasser kann der Wirkstoff ausfallen. In Gebieten mit hartem alkalischem Trinkwasser (Wasserhärte > 10,2 °d und pH-Wert > 8,1) sind Minimalkonzentrationen von 200 mg Pulver je Liter Trinkwasser zu verwenden. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zu mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser haben.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Überdosierungen bis zum 1,6-fachen der empfohlenen Dosierung verursachten keine auf die Behandlung zurückzuführenden klinischen Symptome. Zweifach-Überdosierungen von Doxycyclin (40 mg/kg Körpergewicht) werden beim Geflügel ohne Auftreten klinischer Symptome vertragen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Hühner:

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

Essbare Gewebe: 9 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 20 mg/kg KGW über 4 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ 01 AA 02

4.2 Pharmakodynamik

Doxycyclin gehört zur Gruppe der Tetracycline. Diese Antibiotika besitzen ein breites antimikrobielles Spektrum und die gleiche basische Grundstruktur wie polyzyklisches Naphthacencarboxamid.

Doxycyclin ist in erster Linie ein bakteriostatischer Wirkstoff. Es erzielt seine Wirkung durch Hemmung der Proteinsynthese in der Bakterienzelle. Durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese werden alle lebenswichtigen Funktionen der Bakterien gestört. Insbesondere Zellteilung und Zellwandbildung werden beeinträchtigt.

Tetracycline sind bakteriostatisch wirkende Antibiotika mit einem breiten Wirkungsspektrum gegenüber aeroben und anaeroben Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien. Sie sind auch wirksam gegen Mycoplasmen.

Die Empfindlichkeit von *Ornithobacterium rhinotracheale* schwankt zwischen hoch bis gering je nach geographischer Herkunft der Isolate.

Bei pathogenen Erregern bei Schweinen kann die Doxycyclin-Resistenz ebenfalls variieren, insbesondere die Empfindlichkeit von *A. pleuropneumoniae* kann von Land zu Land und sogar von Betrieb zu Betrieb unterschiedlich sein.

Bisher ist über vier von Erregern erworbenen Resistenzmechanismen gegenüber Tetracyclinen im Allgemeinen berichtet worden: verminderte Tetracyclin-Kumulation (verminderte Durchlässigkeit der bakteriellen Zellwand und aktiver Ausstrom), ribosomale Schutzproteine, enzymatische Inaktivierung des Antibiotikums und rRNS-Mutationen (wodurch eine Bindung von Tetracyclin an das Ribosom verhindert wird). In den meisten Fällen wird eine Tetracyclin-Resistenz mit Hilfe von Plasmiden oder anderen mobilen Elementen (z.B. konjugativen Transposons) erworben. Kreuzresistenzen zwischen Tetracyclinen wurden beschrieben. Da Doxycyclin im Vergleich zu Tetracyclin lipophiler ist und die Zellmembranen leichter durchdringen kann, behält es eine gewisse Wirksamkeit gegenüber Erregern, die eine Resistenz gegenüber Tetracyclin erworben haben.

4.3 Pharmakokinetik

Die Resorption von Doxycyclin findet hauptsächlich im Magen und im proximalen Teil des Zwölffingerdarms statt. Verglichen mit den älteren Tetracyclinen wird die Resorption von Doxycyclin weniger durch die Anwesenheit bivalenter Kationen in der Nahrung beeinflusst. Die Bioverfügbarkeit bei Schweinen ohne Futterkarenz beträgt etwa 21%.

Nach oraler Gabe von 12,8 mg Doxycyclin/kg KGW schwanken die Steady-state-Plasmakonzentration bei Schweinen zwischen 0,40 µg/ml (C_{min}) am frühen Morgen und 0,87 µg/ml (C_{max}) am frühen Abend.

Nach Verabreichung einer Dosis von 21 mg Doxycyclinhyclat/kg KGW wurden bei Hühnern innerhalb von 6 Stunden mittlere Plasmakonzentrationen über 1 µg/ml erreicht, welche über 6 Stunden nach Ende der Medikation anhielten. 24 bis zu 96 Stunden nach Behandlungsbeginn betragen die Plasmakonzentrationen mehr als 2 µg/ml. 12 bis 96 Stunden nach Verabreichung einer Dosis von 10 mg Doxycyclinhyclat/kg KGW lagen die Steady-state-Plasmakonzentrationen zwischen 0,75 und 0,93 µg/ml.

Da Doxycyclin eine sehr gute Lipidlöslichkeit aufweist, ist es gut gewebegängig. Das Verhältnis von Doxycyclinkonzentrationen im Gewebe des Respirationstrakts zu Konzentrationen in Plasma beträgt 1,3 (gesunde Lunge), 1,9 (bei Pneumonie) und 2,3 (Nasenschleimhaut). Die Plasma-Proteinbindung ist hoch (über 90%).

Doxycyclin wird kaum metabolisiert und hauptsächlich über den Kot ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

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

Siehe auch Abschnitt 3.8 „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 9 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Den Beutel nach erstmaligem Öffnen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Die Packungen bestehen aus einer der folgenden Schichtungen:

- Polyester / Polyethylen / Aluminium / Polyethylen und eine innere Schicht aus Polyethylen
 - Polyester / Polyethylen / Aluminium und eine innere Schicht aus Ionomer (Surlyn).
 - Poly(ethylenterephthalat) / Aluminium / Polyamid und eine innere Schicht aus Polyethylen.
- Packungsgrößen 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg und 10x100 g in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

7. ZULASSUNGSSNUMMER(N)

DE: 401315.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00902

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 25.08.2010

AT: 22.10.2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekepflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

1x Aluminiumfolienbeutel/Beutel mit 100 g/250 g/500 g/1 kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Solodox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin 433 mg (entsprechend 500 mg Doxycyclinhyclat)

Sonstige Bestandteile:

Weinsäure 500 mg

Gelbes kristallines Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

100 g,
250 g,
500 g,
1 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Elterntiere)

5. ANWENDUNGSGBIETE

Anwendungsgebiete

Schwein: Zur Behandlung der klinischen Symptome von Atemwegserkrankungen beim Schwein, die durch Doxycyclin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufen sind.

Huhn: Bei Vorliegen der klinischen Erkrankung in der Herde, zur Verminderung von Mortalität, Morbidität, klinischen Symptomen und Läsionen infolge einer durch *Pasteurella multocida* hervorgerufenen Pasteurellose oder zur Verminderung von Morbidität und Läsionen bei Atemwegsinfektionen, hervorgerufen durch *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei erkrankten Tieren unzureichend sein. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der wahrscheinlichen Unterschiede (zeitlich, regional) hinsichtlich der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin - , insbesondere kann die Empfindlichkeit von *A. pleuropneumoniae* und *O. rhinotracheale* von Land zu Land und sogar von Betrieb zu Betrieb variieren - wird eine bakteriologische Probenahme sowie die Erstellung eines Antibiotogramms empfohlen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Sensitivitätsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Da eine Ausmerzung der verursachenden Erreger möglicherweise nicht erreicht wird, sollte die Behandlung mit gutem Betriebsmanagement, z.B. guter Hygiene, guter Belüftung und ausreichender Stallfläche für die Tiere verbunden sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Zubereitung und Verabreichung des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers sollten der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und die Inhalation von Staubpartikeln vermieden werden. Es 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) 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 Produktes 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.

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um Staubbildung beim Einröhren des Tierarzneimittels zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, um so Überempfindlichkeitsreaktionen und Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Trächtigkeit und Laktation:

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 die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Behandlungen 1-2 Stunden betragen, da diese die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig und es fällt aus, wenn es in alkalischer Lösung gemischt wird.

Das Trinkwasser darf nicht in Metallbehältern aufbewahrt werden.

Überdosierung:

Überdosierungen bis zum 1,6-Fachen der empfohlenen Dosierung verursachten keine darauf zurückzuführenden klinischen Symptome. Zweifach-Überdosierungen von Doxycyclin (40 mg/kg Körpergewicht) werden beim Geflügel ohne Auftreten klinischer Symptome vertragen.

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.

Siehe auch Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein und Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Elterntiere):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion* Fotosensibilität *
--	---

*Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgesetzt 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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Gebrauchsinformation oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 51200 WIEN
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 das Trinkwasser.

Empfohlene Dosis für Schweine:

12,5 mg Doxycyclinhyclat (25 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 4 aufeinander folgenden Tagen. Falls während dieses Zeitraums keine Verbesserung der klinischen Symptome beobachtet wird, 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 (20 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 3-4 aufeinander folgenden Tagen im Falle einer durch *P. multocida* hervorgerufenen Infektion und

20 mg Doxycyclinhyclat (40 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 3-4 aufeinander folgenden Tagen im Falle einer durch *O. rhinotracheale* hervorgerufenen Infektion.

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

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel / kg KGW/Tag}}{\text{durchschnittliche Trinkwasseraufnahme (l/Tier)}} \times \frac{\text{durchschnittliches KGW (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser hängt vom klinischen Zustand der Schweine/Hühner ab. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Doxycyclin im Trinkwasser entsprechend angepasst werden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes empfiehlt es sich, eine geeignete kalibrierte Waage zu verwenden. Die erforderliche Tagesdosis des Tierarzneimittels ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass die Tiere die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufnehmen.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch angesetzt oder ersetzt werden. Es empfiehlt sich, eine konzentrierte Stammlösung (ca. 100 g Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser) zuzubereiten und diese dann nach Bedarf auf die therapeutische Konzentration weiter zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Vormischung auch über ein geeignetes Dosiergerät zur Trinkwassermedikation verabreicht werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Bei Einmischung in hartes alkalisches Trinkwasser kann der Wirkstoff ausfällen. In Gebieten mit hartem alkalischem Trinkwasser (Wasserhärte > 10,2 °d und pH-Wert > 8,1) sind Minimalkonzentrationen von 200 mg Pulver je Liter Trinkwasser zu verwenden. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zu mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser haben.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Hühner:

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

Essbare Gewebe: 9 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 20 mg/kg KGW über 4 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Den Beutel nach erstmaligem Öffnen 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

AT: 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.

AT/DE: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zulassungsnummern

DE: 401315.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00902

Packungsgrößen

Faltschachtel mit 10 Beuteln à 100 g.

Beutel mit 100 g, 250 g, 500 g und 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

xx.xx.XXXX

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

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

Deutschland

Tel +49 7525 2050

AT:

Dechra Veterinary Products GmbH

Hintere Achmühlerstraße 1A

A-6850 Dornbirn

Österreich

Tel. +43 5572 40242 55

Mitvertreiber:

DE:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8

88326 Aulendorf

Deutschland

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

18. WEITERE INFORMATIONEN

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothenpflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 9 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**Umkarton für die 10 Aluminiumfolienbeutel à 100 g
Mehrseitiges Abziehetikett für die Beutel mit 100 g/250 g/500 g/1 kg**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoff:

Doxycyclin 433 mg (entsprechend 500 mg Doxycyclinhyclat) / g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 100 g,

250 g,

500 g,

1 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Elterntiere)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Hühner:

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

Essbare Gewebe: 9 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 20 mg/kg KGW über 4 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 9 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Den Beutel nach erstmaligem Öffnen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

Mitvertreiber:

DE:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8

88326 Aulendorf

Deutschland

14. ZULASSUNGNUMMERN

DE: 401315.00.00

AT: Z.Nr. 8-00902

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**Etikett für die 10 Aluminiumfolienbeutel à 100 g****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser
100 g

2. WIRKSTOFF(E)**Wirkstoff:**

Doxycyclin 433 mg (entsprechend 500 mg Doxycyclinhyclat) / g

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Elterntiere)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Hühner:

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

Essbare Gewebe: 9 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 20 mg/kg KGW über 4 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 9 Monate

Nach Verdünnen oder Rekonstitution innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Den Beutel nach erstmaligem Öffnen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

Mitvertreiber:

DE:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

**Etikett für die 10 Aluminiumfolienbeutel à 100 g
Mehrseitiges Abziehetikett für die Aluminiumfolienbeutel mit 100 g/250 g/500 g/1 kg**

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Solodox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin 433 mg (entspricht 500 mg Doxycyclinhyclat)

Sonstige Bestandteile:

Weinsäure 500 mg

Gelbes kristallines Pulver.

3. Zieltierart(en)

Schwein und Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Elterntiere)

4. Anwendungsgebiete

Schwein: Zur Behandlung der klinischen Symptome von Atemwegserkrankungen beim Schwein, die durch Doxycyclin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufen sind.

Huhn: Bei Vorliegen der klinischen Erkrankung in der Herde, zur Verminderung von Mortalität, Morbidität, klinischen Symptomen und Läsionen infolge einer durch *Pasteurella multocida* hervorgerufenen Pasteurellose oder zur Verminderung von Morbidität und Läsionen bei Atemwegsinfektionen, hervorgerufen durch *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei erkrankten Tieren unzureichend sein. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der wahrscheinlichen Unterschiede (zeitlich, regional) hinsichtlich der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin - insbesondere kann die Empfindlichkeit von *A. pleuropneumoniae* und *O. rhinotracheale* von Land zu Land und sogar von Betrieb zu Betrieb variieren - wird eine bakteriologische Probenahme sowie die Erstellung eines Antibiotogramms empfohlen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Sensitivitätsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Da eine Ausmerzung der verursachenden Erreger möglicherweise nicht erreicht wird, sollte die Behandlung mit gutem Betriebsmanagement, z.B. guter Hygiene, guter Belüftung und ausreichender Stallfläche für die Tiere verbunden sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Zubereitung und Verabreichung des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers sollten der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und die Inhalation von Staubpartikeln vermieden werden. Es 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) 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 Produktes auftreten sollten, suchen Sie bitte ärztlichen Rat und zeigen dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegender Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

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

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um Staubbildung beim Einröhren des Tierarzneimittels zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, um so Überempfindlichkeitsreaktionen und Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Trächtigkeit und Laktation:

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 die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Behandlungen 1-2 Stunden betragen, da diese die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig und es fällt aus, wenn es in alkalischer Lösung gemischt wird.

Das Trinkwasser darf nicht in Metallbehältern aufbewahrt werden.

Überdosierung:

Überdosierungen bis zum 1,6-Fachen der empfohlenen Dosierung verursachten keine darauf zurückzuführenden klinischen Symptome. Zweifach-Überdosierungen von Doxycyclin (40 mg/kg Körpergewicht) werden beim Geflügel ohne Auftreten klinischer Symptome vertragen.

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.

Siehe auch Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

7. Nebenwirkungen

Schwein und Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Elterntiere):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion* Fotosensibilität *
--	---

*Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgesetzt 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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Gebrauchsinformation oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Empfohlene Dosis für Schweine:

12,5 mg Doxycyclinhyclat (25 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 4 aufeinander folgenden Tagen. Falls während dieses Zeitraums keine Verbesserung der klinischen Symptome beobachtet wird, 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 (20 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 3-4 aufeinander folgenden Tagen im Falle einer durch *P. multocida* hervorgerufenen Infektion und
20 mg Doxycyclinhyclat (40 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 3-4 aufeinander folgenden Tagen im Falle einer durch *O. rhinotracheale* hervorgerufenen Infektion.

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

$$\frac{\text{..... mg Tierarzneimittel / kg}}{\text{KGW/Tag}} \times \frac{\text{durchschnittliches KGW (kg)}}{\text{x der zu behandelnden Tiere}} = \frac{\text{durchschnittliche Trinkwasseraufnahme (l/Tier)}}{\text{durchschnittliche Trinkwasseraufnahme (l/Tier)}} = \text{.... mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wassers richtet sich nach dem klinischen Zustand der Schweine/Hühner ab. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Doxycyclin im Trinkwasser entsprechend angepasst werden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes empfiehlt es sich, eine geeignete kalibrierte Waage zu verwenden. Die erforderliche Tagesdosis des Tierarzneimittels ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass die Tiere die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufnehmen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch angesetzt oder ersetzt werden. Es empfiehlt sich, eine konzentrierte Stammlösung (ca. 100 g Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser) zuzubereiten und diese dann nach Bedarf auf die therapeutische Konzentration weiter zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Vormischung auch über ein geeignetes Dosiergerät zur Trinkwassermedikation verabreicht werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Bei Einmischung in hartes, alkalisches Trinkwasser kann der Wirkstoff ausfallen. In Gebieten mit hartem alkalischem Trinkwasser (Wasserhärte > 10,2 °d und pH-Wert > 8,1) sind Minimalkonzentrationen von 200 mg Pulver je Liter Trinkwasser zu verwenden. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zu mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser haben.

10. Wartezeiten

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Hühner:

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

Essbare Gewebe: 9 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 20 mg/kg KGW über 4 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Den Beutel nach erstmaligem Öffnen 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: 9 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

AT: 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.

AT/DE: 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

DE: 401315.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00902

Faltschachtel mit 10 Beuteln à 100 g.
Beutel mit 100 g, 250 g, 500 g und 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

xx.xx.XXXX

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

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

Deutschland

Tel +49 7525 2050

AT:

Dechra Veterinary Products GmbH

Hintere Achmühlerstraße 1A

A-6850 Dornbirn

Österreich

Tel. +43 5572 40242 55

Mitvertreiber:

DE:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

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

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig