

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Doxycyclin „vitnirMED“ 462,1 mg /g Pulver zum Eingeben für Schweine

2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff: Doxycyclin (als Doxycyclinhydrochlorid) 462,1 mg

Pulver zum Eingeben

Gelbes, kristallines Pulver

3. Zieltierart(en)

Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Schweinen, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger (*Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae*) hervorgerufen werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile..

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei nachgewiesener Resistenz gegenüber Tetracyclinen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Arzneimittelaufnahme der Tiere kann infolge der Erkrankung beeinträchtigt sein. Bei unzureichender Futteraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden. Für eine ausreichende Wasserversorgung während der Behandlung ist zu sorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf nur zur Behandlung eingesetzt werden, wenn das Vorkommen der Erkrankung in der angegebenen Indikation im Bestand nachgewiesen wurde. Aufgrund weit verbreiteter Resistenzen gegenüber Tetracyclinen, die insbesondere bei Streptokokken, Pasteurellen, *Mannheimia haemolytica* und Bordetellen auftreten, ist vor der Behandlung die Empfindlichkeit der als ursächlich nachgewiesenen Erreger zu überprüfen. Nicht anwenden, wenn eine Tetracyclinresistenz in der Herde festgestellt wurde, da die Möglichkeit einer Kreuzresistenz besteht.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Doxycyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Da die Eliminierung der Zielpathogene möglicherweise nicht vollständig erreicht wird, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels mit einer Verbesserung des Betriebsmanagements, z.B. gute Hygiene, gute Belüftung und ausreichender Stallfläche für die Tiere, verbunden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach Einatmen, Einnahme oder Kontakt mit der Haut können Tetracycline zu einer Überempfindlichkeit (Allergie) führen. Während der Zubereitung und Verabreichung des Fütterungsarzneimittels ist ein direkter Kontakt mit dem Tierarzneimittel (Einatmen, Verschlucken, Augen- oder Hautkontakt) zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhe, Overall und geeignete Schutzbrille tragen. Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken. Hände sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nur in gut belüfteten Räumen. Nach versehentlichem Einatmen ist bei Bedarf ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen. Im Falle von Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Sauen während der Trächtigkeit, Laktation ist nicht belegt. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Sauen nicht empfohlen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit bakterizid wirkenden Substanzen (z.B. Beta-Lactam-Antibiotika, Aminoglycosid-Antibiotika) anwenden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann. Tetracycline sind in der Lage, die Wirkung heparinartiger Antikoagulantien zu antagonisieren. Bei gleichzeitiger Anwendung von Muskelrelaxanzien und Narkotika wird die neuromuskuläre Blockade verstärkt (Atemlähmung). Die Resorption von Doxycyclin kann bei Vorkommen einer großen Anzahl von polyvalenten Kationen wie Ca^{2+} , Mg^{2+} , Al^{3+} und Fe^{3+} im Futter vermindert sein. Nicht zusammen mit Antacida, Kaolin oder Eisenpräparaten anwenden. Bei der Verabreichung von anderen Tierarzneimitteln, die polyvalente Kationen enthalten, sollte der Abstand zwischen den jeweiligen Einnahmen 1-2 Stunden betragen, da diese die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen.

Überdosierung:

Bei höherer und längerer andauernder Überdosierung ist mit einer Beeinträchtigung der Darmflora zu rechnen. Bei Schweinen kommt es bei einer Überdosierung bis zu 100 mg Doxycyclin-Hyclat/ kg KGW) nur zu einer reduzierten Futter- und Wasseraufnahme. Treten infolge einer extremen Überdosierung Anzeichen einer Vergiftung auf, sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden und, falls erforderlich, eine angemessene symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Siehe auch Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“

7. Nebenwirkungen

Zieltierart: Schwein

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen und Durchfall
Unbestimmte Häufigkeit (Aufgrund fehlender Daten kann keine Häufigkeit geschätzt werden):	Allergische Reaktionen, Anaphylaxie Photodermatitis ¹ Verdauungsstörungen ² Nierenfunktionsstörung ³

¹bei intensiver Lichteinwirkung (UV-Strahlung) bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung.

²durch Schädigung der Magen-Darm-Flora bei Anwendung über einen längeren Zeitraum

³Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-Mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

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

Zum Eingeben über das Futter.

Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Dosierung Schwein: 20 mg Doxycyclin / kg Körpergewicht / Tag, die Tagesdosis ist jeweils auf zwei Fütterungszeiten (morgens und abends) zu verteilen.

Behandlungsdauer: 5 Tage

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

Bei der Behandlung von Einzeltieren ist das Pulver vor jeder Verabreichung so in einen Teil des Futters frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird, und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Die Aufnahme von medikiertem Futter richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Doxycyclin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Bei der Behandlung von Tiergruppen soll die Dosierung daher nach der aktuellen, täglichen Futteraufnahme der Tiere ausgerichtet werden.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von dem Tierarzneimittel in das Futter für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{mg Tierarzneimittel} \\ / \text{ kg KGW/Tag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{mittleres KGW (kg)} \\ \text{der zu behandelnden Tiere} \end{array}}{\text{mittlere tägliche Futteraufnahme (kg)/Tier}} = \dots \text{mg Tierarzneimittel} \\ \text{pro kg Futter}$$

Ein Messbecher fasst gestrichen voll 19 Gramm Pulver.

Mediziertes Futter ist jeweils frisch herzustellen und sofort zu verfüttern.

Sollte nach 3 Tagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: das Tierarzneimittel ist ein gelbes, kristallines Pulver. Farbabweichungen und Änderungen der Konsistenz sind sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Tierarzneimittel nicht mehr zu verwenden ist.

10. Wartezeiten

Schwein:

Essbare Gewebe: 8 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Den Aluverbundbeutel mit Klebestreifen fest verschlossen halten und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und 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 des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 9 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen ins Futter: sofort verbrauchen

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-00719

6 x 120 Gramm

1 kg

5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2023

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:

vitnirMED GmbH, Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Österreich

Tel: +43 7242 45675-0

Fax: +43 7242 45675-14

E-mail: office@vitnirmed.eu

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chevita GmbH, Raiffeisenstraße 2, D 85266 Pfaffenhofen / Ilm

Rezept- und apothekenpflichtig.
