

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DOXIPULVIS 500 MG/G PULVER ZUM EINGEBEN ÜBER DAS TRINKWASSER/DIE MILCH

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin	500.0 mg
(Als Doxycyclinhyclat	577.1 mg)

Hilfsstoff:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Citronensäure
Erdbeeraroma

Gelbes, feines Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion, zur Zucht) und Pute (zur Fleischproduktion, zur Zucht).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Kälber:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen und Infektionen des Verdauungstraktes, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Schweine:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Hühner und Puten:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Im Falle einer Metaphylaxe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels die Erkrankung in der Gruppe nachgewiesen sein.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden, wenn in der Herde/Gruppe Tetracyclinresistenz festgestellt wurde, da eine Kreuzresistenz möglich ist.

Nicht anwenden bei Tieren mit renalen oder hepatischen Erkrankungen.

Nicht anwenden bei wiederkäuenden Rindern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Aufgrund einer Erkrankung kann die Aufnahme des Tierarzneimittels bei den Tieren verändert sein. Bei unzureichender Aufnahme von Trinkwasser, sollten Kälber und Schweine parenteral behandelt werden. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Doxycyclin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Tetrazyklinen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern. Da eine Eliminierung der Zielerreger möglicherweise nicht erreicht werden kann, sollte die Behandlung mit guten Managementpraktiken kombiniert werden, z. B. gute Hygiene, geeignete Belüftung, keine Überbelegung.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

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

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Variabilität (zeitlich und geographisch) im Auftreten von Doxycyclin-resistenten Bakterien wird dringend empfohlen eine bakteriologische Probennahme von erkrankten Tieren zu entnehmen und die Empfindlichkeit der Mikroorganismen zu testen.

Eine hohe Resistenzrate von aus Hühnern isolierten *E. coli* gegenüber Tetracyclinen wurde festgestellt. Daher sollte das Tierarzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die durch *E. coli* hervorgerufen werden erst nach vorangehender Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. In einigen europäischen Ländern wurden Resistenzen gegen Tetracycline auch bei Erregern von Atemwegserkrankungen bei Schweinen (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) und Krankheitserregern bei Kälbern (*Pasteurella spp.*) festgestellt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Dieses Tierarzneimittel kann Kontaktdermatitis und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen, wenn es mit der Haut oder den Augen (Pulver und Lösung) in Kontakt kommt oder wenn das Pulver inhaliert wird.
- Treffen Sie Maßnahmen zur Vermeidung von Staubentwicklung bei der Einmischung des Tierarzneimittels in Wasser. Vermeiden Sie bei der Handhabung des Produkts direkten Haut- und Augenkontakt, um eine Sensibilisierung und Kontaktdermatitis zu vermeiden.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Bei der Zubereitung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Tragen Sie bei der Anwendung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe (z. B. Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubmaske (z. B. Einweg-Halbmasken-Atemschutzgerät nach der europäischen Norm EN149 oder ein Einweg-Atemschutzgerät nach der europäischen Norm EN140 mit einem Filter nach EN143).
- Bei Augen- oder Hautkontakt die betroffene Stelle mit viel sauberem Wasser spülen und bei Reizungen einen Arzt aufsuchen.
- Hände und kontaminierte Haut sofort nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen. Wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und diese Warnung dem Arzt zeigen. Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern dringend ärztliche Hilfe.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion, zur Zucht) und Pute (zur Fleischproduktion, zur Zucht).

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

* Bei Verdacht auf Nebenwirkungen, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei Labortieren zeigte Doxycyclin keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Bei Säugetieren passiert Doxycyclin die Plazentaschranke. Wegen seiner im Vergleich zu Tetracyclin geringeren Affinität zu Kalzium, verursacht Doxycyclin weniger Verfärbungen der Zähne.

Doxycyclin wird in Muttermilch gefunden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Bei trächtigen und säugenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zwei- oder dreiwertige Kationen (Mg, Fe, Al, Ca) können mit Tetracyclinen Chelate bilden. Tetracycline sollten nicht zusammen mit Säurehemmern, Gelen auf Aluminiumbasis und Vitaminen- oder Mineralstoffmischungen verabreicht werden, da sich unlösliche Komplexe bilden, welche die Resorption des Antibiotikums verringern können.

Nicht zusammen mit bakteriziden Antibiotika wie Penicillin oder Cephalosporin anwenden.

Doxycyclin erhöht die Wirkung von Antikoagulantia.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Zum Eingeben über Milchaustauscher, Trinkwasser oder Flüssigfutter.

Kälber, Schweine:

10 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 11,54 mg Doxycyclinhyclat / kg Körpergewicht / Tag), an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen bzw. 0,2 g Pulver pro 10 kg Körpergewicht pro Tag, an 3-5 aufeinander folgenden Tagen, aufzulösen im Trinkwasser, Milchaustauscher oder Flüssigfutter. Dosis sollte entsprechend der tatsächlichen Futteraufnahme der Tiere so angepasst werden, dass Dosierung nach Gewicht wie oben angegeben erreicht wird.

Hühner und Puten:

10 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 11,54 mg Doxycyclinhyclat / kg Körpergewicht / Tag), entspricht 0,02 g lösliches Pulver pro kg Körpergewicht an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen, im Trinkwasser aufzulösen.

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

$$\frac{0.02 \text{ g Pulver}}{\text{per kg Körpergewicht X pro Tag}} \cdot \frac{\text{Körpergewicht (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \frac{\text{Durchschnittliche Wasseraufnahme per Tier (Liter)}}{\text{Trinkwasser}} = \frac{\text{g Pulver pro Liter}}{\text{Trinkwasser}}$$

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

Die Aufnahme von medikiertem Futter oder Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Doxycyclin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Es wird empfohlen, für die Verabreichung der berechneten Menge des Tierarzneimittels, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Die tägliche Menge an zu verabreichendem Pulver sollte so dem Trinkwasser zugesetzt werden, dass das Tierarzneimittel innerhalb von 24 Stunden aufgenommen werden kann, aufgeteilt auf zwei Verabreichungen. Das medikierte Trinkwasser muss hierfür alle 12 Stunden frisch zubereitet werden. Es wird empfohlen, eine konzentrierte Lösung (etwa 10 g Tierarzneimittel pro Liter Wasser) herzustellen, die später, falls erforderlich, für die therapeutische Konzentration verdünnt werden kann. Es ist auch möglich, die konzentrierte Lösung mit einer Dosierpumpe einzumischen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in einer Konzentration von unter 0.1 g Pulver / 1 hartem Wasser / Milchaustauscher und bei einem pH-Wert über 8,2 hergestellt werden.

Die Löslichkeit des Tierarzneimittels wurde bei der maximalen Konzentration von 400 g / 1 geprüft.

Während des Behandlungszeitraumes sollte das medikierte Trinkwasser die einzige Trinkwasserquelle sein. Die Wasseraufnahme sollte während der Behandlung in regelmässigen Abständen überwacht werden. Für die zu behandelnden Tieren sollte ein ausreichender Zugang zum Trinkwassersystem vorhanden sein, um den Tieren eine angemessene Wasseraufnahme zu ermöglichen. Das medikierte Trinkwasser darf nicht in Metallbehälter hergestellt oder gelagert werden. Nach Ende des Behandlungszeitraumes ist das Trinkwassersystem in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme von subtherapeutischen Wirkstoffmengen zu vermeiden.

Die Temperatur des Milchaustauschers darf beim Einmischen des Tierarzneimittels 38°C nicht übersteigen. Der Milchaustauscher sollte nicht länger als eine Stunde vor der Zugabe des Tierarzneimittels zubereitet werden und der medikierte Milchaustauscher ist sofort zu verabreichen.

Bei Anwendung über Flüssigfutter ist das Tierarzneimittel zuerst in Wasser aufzulösen und dann dem Futter beizumischen. Die Zubereitung sollte sofort verwendet werden. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht beschrieben. Falls Verdacht auf toxische Reaktionen besteht, sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

- Rinder (Kälber): 14 Tage.
- Schweine: 6 Tage.
- Hühner: 7 Tage.
- Puten: 12 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht anwenden innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01AA02.

4.2 Pharmakodynamik

Doxycyclin bindet reversibel an Rezeptoren der ribosomalen 30S-Fraktion. Das führt zu einer Blockade der aminoacyl-tRNA-Bindung an der entsprechenden Stelle des komplexen Ribosomen-RNA-messengers. Dies führt zu einer Hemmung der Proteinsynthese und stoppt somit das Wachstum der Bakterienkultur. Doxycyclin hat überwiegend bakteriostatische Wirkung.

Doxycyclin ist ein Breitbandantibiotikum. Es ist in erster Linie aktiv gegen Gram-positive und –negative Mikroorganismen, aerobe und anaerobe, und gegen Mycoplasmen, Clamydien und Rickettsien.

Die bakteriostatische Wirkung von Doxycyclin erfordert das Eindringen der Substanz in die Bakterienzelle. Die Penetration von Doxycyclin erfolgt sowohl durch aktive als auch passive Diffusion.

Es wurde von vier Resistenzmechanismen berichtet, die Mikroorganismen im Allgemeinen gegen Tetracycline erwerben: verminderte Akkumulation von Tetracyclinen (verminderte Permeabilität der Bakterienzellwand und aktiver Efflux), Proteinschutz des bakteriellen Ribosoms, enzymatische Inaktivierung des Antibiotikums und rRNA-Mutationen (wodurch die Tetracyclin-Bindung an das Ribosom verhindert wird). Eine Tetracyclin-Resistenz wird in der Regel durch Plasmide oder andere mobile Elemente (z. B. konjugative Transposons) erworben.

Kreuzresistenz zwischen Tetracyclinen ist üblich, hängt jedoch vom Mechanismus ab, der die Resistenz verleiht. Aufgrund der höheren Fettlöslichkeit und der höheren Durchdringbarkeit von Zellmembranen (im Vergleich zu Tetracyclin) behält Doxycyclin eine gewisse Wirksamkeit gegen Mikroorganismen mit erworbener Resistenz gegen Tetracycline über Effluxpumpen. Eine durch ribosomale Schutzproteine vermittelte Resistenz verleiht jedoch eine Kreuzresistenz gegen Doxycyclin.

Die folgenden Minimalen Hemm-Konzentrationen (MHK) wurden für Doxycyclin in europäischen Isolaten von Zielerregern ermittelt.

Grenzwerte (Breakpoints): Empfindlich $\leq 4\text{g/ml}$: (CLSI 2018)

Tierart	Pathogene Bakterien	Anzahl der Isolate	Jahr der Probe-Entnahme	MIC_{50} ($\mu\text{g/ml}$)	MIC_{90} ($\mu\text{g/ml}$)
Hühner /Puten	<i>Mycoplasma</i> spp.	154	2012-2017	0.5	1
Schweine	<i>A.pleuropneumoniae</i>	162	2017-2019	1	4
	<i>P. multocida</i>		2017-2019	0.5	4
Wiederkäuer	<i>P. multocida</i>	149	2018	0.25	1
	<i>M. haemolytica</i>	82	2018	0,5	1

4.3 Pharmakokinetik

Doxycyclin wird schnell (2-3 Stunden) nach oraler Einnahme resorbiert und bei den meisten Tierarten beträgt seine Bioverfügbarkeit rund 70%.

Doxycyclin ist stark an Plasmaproteine gebunden (ca. 90%). Im Vergleich zu Tetracycline der ersten Generation ist es in hohem Masse fettlöslich und wird weit im ganzen Körper verteilt. Die höchste Konzentration wurde in Lungen, Nieren, Leber und Milz gefunden. Doxycyclin passiert die Plazentaschranke.

Doxycyclin wird durch die Galle ausgeschieden, dennoch wird ein großer Teil davon im Dünndarm reabsorbiert (enterohepatischer Zyklus). 40% Doxycyclin wird metabolisiert und im Kot ausgeschieden hauptsächlich als inaktive konjugierte Metaboliten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 1 Monat.

Haltbarkeit nach Verdünnen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

Haltbarkeit nach Verdünnen im Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 1 Stunde.

Haltbarkeit nach Verdünnen in flüssigem Futtermittel gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Low-density-Polyethylen / Aluminium / Polypropylen-Beutel.

Packungsgrößen:

200 g.

1 kg .

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABER

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402241.00.00

8. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Datum der Erstzulassung: 18 August 2016.

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

12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

1 kg Beutel 200 g Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DOXIPULVIS 500 MG/G PULVER ZUM EINGEBEN ÜBER DAS TRINKWASSER/DIE MILCH

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Gramm enthält:

Doxycyclin 500.0 mg
(Als Doxycyclinhyclat 577.1 mg)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

200 g.
1 kg.

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion, zur Zucht) und Pute (zur Fleischproduktion, zur Zucht).

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Zum Eingeben über Milchaustauscher, Trinkwasser oder Flüssigfutter.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe:

- Rinder (Kälber): 14 Tage.
- Schweine: 6 Tage.
- Hühner: 7 Tage.
- Puten: 12 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht anwenden innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ} Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von einem Monat verbrauchen.
Nach Verdünnen im Trinkwasser, verwendbar bis: 12 Stunden.
Nach Verdünnen im Milchaustauscher, verwendbar bis: 1 Stunde.
Nach Verdünnen in flüssigem Futtermittel: sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. ZULASSUNGSNR.

402241.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

DOXIPULVIS 500 MG/G PULVER ZUM EINGEBEN ÜBER DAS TRINKWASSER/DIE MILCH

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin	500.0 mg
(Als Doxycyclinhyclat	577.1 mg)

Gelbes, feines Pulver.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion, zur Zucht) und Pute (zur Fleischproduktion, zur Zucht).

4. Anwendungsgebiet(e)

Kälber:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen und Infektionen des Verdauungstraktes, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Schweine:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Hühner und Puten:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Im Falle einer Metaphylaxe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe Nachgewiesen sein.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden, wenn in der Herde/Gruppe Tetracyclinresistenz festgestellt wurde, da eine Kreuzresistenz möglich ist.

Nicht anwenden bei Tieren mit renalen oder hepatischen Erkrankungen.

Nicht anwenden bei wiederkäuenden Rindern.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Aufgrund einer Erkrankung kann die Aufnahme des Tierarzneimittels bei den Tieren verändert sein. Bei unzureichender Aufnahme von Trinkwasser, sollten Kälber und Schweine parenteral behandelt werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Doxycyclin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Tetrazyklinen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Da eine Eliminierung der Zielerreger möglicherweise nicht erreicht werden kann, sollte die Behandlung mit guten Managementpraktiken kombiniert werden, z. B. gute Hygiene, geeignete Belüftung, keine Überbelegung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

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

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Variabilität (zeitlich und geographisch) im Auftreten von Doxycyclin-resistenten Bakterien wird dringend empfohlen eine bakteriologische Probennahme von erkrankten Tieren zu entnehmen und die Empfindlichkeit der Mikroorganismen zu testen.

Eine hohe Resistenzrate von aus Hühnern isolierten *E. coli* gegenüber Tetracyclinen wurde festgestellt.

Daher sollte das Tierarzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die durch *E. coli* hervorgerufen werden erst nach vorangehender Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

In einigen europäischen Ländern wurden Resistenzen gegen Tetracycline auch bei Erregern von Atemwegserkrankungen bei Schweinen (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) und Krankheitserregern bei Kälbern (*Pasteurella spp.*) festgestellt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Dieses Tierarzneimittel kann Kontaktdermatitis und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen, wenn es mit der Haut oder den Augen (Pulver und Lösung) in Kontakt kommt oder wenn das Pulver inhaliert wird.
- Treffen Sie Maßnahmen zur Vermeidung von Staubentwicklung bei der Einmischung des Tierarzneimittels in Wasser. Vermeiden Sie bei der Handhabung des Produkts direkten Haut- und Augenkontakt, um eine Sensibilisierung und Kontaktdermatitis zu vermeiden.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Bei der Zubereitung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Tragen Sie bei der Anwendung des Produkts undurchlässige Handschuhe (z. B. Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubmaske (z. B. Einweg-Halbmasken-Atemschutzgerät nach der europäischen Norm EN149 oder ein Einweg-Atemschutzgerät nach der europäischen Norm EN140 mit einem Filter nach EN143).
- Bei Augen- oder Hautkontakt die betroffene Stelle mit viel sauberem Wasser spülen und bei Reizungen einen Arzt aufsuchen.
- Hände und kontaminierte Haut sofort nach dem Umgang mit dem Produkt waschen.

Wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und diese Warnung dem Arzt zeigen. Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern dringend ärztliche Hilfe.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei Labortieren zeigte Doxycyclin keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Bei Säugetieren passiert Doxycyclin die Plazentaschranke. Wegen seiner im Vergleich zu Tetracyclin geringeren Affinität zu Kalzium, verursacht Doxycyclin weniger Verfärbungen der Zähne.

Doxycyclin wird in Muttermilch gefunden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Bei trächtigen und säugenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Zwei- oder dreiwertige Kationen (Mg, Fe, Al, Ca) können mit Tetracyclinen Chelate bilden. Tetracycline sollten nicht zusammen mit Säurehemmern, Gelen auf Aluminiumbasis und Vitaminen- oder Mineralstoffmischungen verabreicht werden, da sich unlösliche Komplexe bilden, welche die Resorption des Antibiotikums verringern können.

Nicht zusammen mit bakteriziden Antibiotika wie Penicillin oder Cephalosporin benutzen.

Doxycyclin erhöht die Wirkung von Antikoagulantia.

Überdosierung:

Nicht beschrieben. Falls Verdacht auf toxische Reaktionen besteht, sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion, zur Zucht) und Pute (zur Fleischproduktion, zur Zucht).

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts* Allergische Reaktion * Photosensibilisierung (abnorme Reaktion der Haut auf Licht)*
---	---

* 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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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.

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

Zum Eingeben.

Zum Eingeben über Milchaustauscher, Trinkwasser oder Flüssigfutter.

Kälber, Schweine:

10 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 11,54 mg Doxycyclinhyclat / kg Körpergewicht / Tag), an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen bzw. 0,2 g Pulver pro 10 kg Körpergewicht pro Tag, an 3-5 aufeinander folgenden Tagen, aufzulösen im Trinkwasser, Milchaustauscher oder Flüssigfutter. Dosis sollte entsprechend der tatsächlichen Futteraufnahme der Tiere so angepasst werden, dass Dosierung nach Gewicht wie oben angegeben erreicht wird.

Hühner und Puten:

10 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 11,54 mg Doxycyclinhyclat / kg Körpergewicht / Tag), entspricht 0,02 g lösliches Pulver pro kg Körpergewicht an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen, im Trinkwasser aufzulösen.

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

$$\frac{0.02 \text{ g Pulver}}{\text{Durchschnittliche Wasseraufnahme per Tier (Liter)}} \times \frac{\text{Körpergewicht (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \frac{\text{g Pulver pro Liter}}{\text{Trinkwasser}}$$

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

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es wird empfohlen, für die Verabreichung der berechneten Menge des Tierarzneimittels eine entsprechend kalibrierte Waage zu verwenden. Die tägliche Menge an zu verabreichendem Pulver sollte so dem Trinkwasser zugesetzt werden, dass das Tierarzneimittel innerhalb von 24 Stunden aufgenommen werden kann, aufgeteilt auf zwei Verabreichungen. Das medikierte Trinkwasser muss hierfür alle 12 Stunden frisch zubereitet werden. Es wird empfohlen, eine konzentrierte Lösung (etwa 10 g Tierarzneimittel pro Liter Wasser) herzustellen, die später, falls erforderlich, für die therapeutische Konzentration verdünnt werden kann. Es ist auch möglich, die konzentrierte Lösung mit einer Dosierpumpe einzumischen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in einer Konzentration von unter 0.1 g Pulver / 1 hartem Wasser / Milchaustauscher und bei einem pH-Wert über 8.2 hergestellt werden.

Die Löslichkeit des Tierarzneimittels wurde bei der maximalen Konzentration von 400 g / 1 getestet.

Während des Behandlungszeitraumes sollte das medikierte Trinkwasser die einzige Trinkwasserquelle sein. Die Wasseraufnahme sollte während der Behandlung in regelmässigen Abständen überwacht werden. Für die zu behandelnden Tieren sollte ein ausreichender Zugang zum Trinkwassersystem vorhanden sein, um den Tieren eine angemessene Wasseraufnahme zu ermöglichen. Das medikierte Trinkwasser darf nicht in Metallbehälter hergestellt oder gelagert werden. Nach Ende des Behandlungszeitraumes ist das Trinkwassersystem in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme von subtherapeutischen Wirkstoffmengen zu vermeiden.

Die Temperatur des Milchaustauschers darf beim Einmischen des Tierarzneimittels 38°C nicht übersteigen. Der Milchaustauscher sollte nicht länger als eine Stunde vor der Zugabe des Tierarzneimittels zubereitet werden und der medikierte Milchaustauscher ist sofort zu verabreichen.

Bei Anwendung über Flüssigfutter ist das Tierarzneimittel zuerst in Wasser aufzulösen und dann dem Futter beizumischen. Die Zubereitung sollte sofort verwendet werden. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

- Rinder (Kälber): 14 Tage.
- Schweine: 6 Tage.
- Hühner: 7 Tage.
- Puten: 12 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht anwenden innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 1 Monat.

Haltbarkeit nach Verdünnen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

Haltbarkeit nach Verdünnen im Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 1 Stunde.

Haltbarkeit nach Verdünnen in flüssigem Futtermittel: sofort verbrauchen.

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.

12. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung

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.

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

402241.00.00

Packungsgrößen:

1 kg Beutel.

200 g Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 - Apt. 60
43330 Riudoms (TARRAGONA)
Spanien
Tel. +34 977 850 170

Örtlicher Vertreter und Kontaktdataen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KONIVET GmbH
Robert-Bosch-Straße 6
D-49632 Essen (Oldb.)
Deutschland
Tel: +49 (0) 170/32 55600

Verschreibungspflichtig