

**PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION FÜR**

Doxx-Sol 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/Milchaustauscher für Rinder in der Saugkalbphase, Schweine und Hühner

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

Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxx-Sol 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/Milchaustauscher für Rinder in der Saugkalbphase, Schweine und Hühner
Doxycyclinhyclat

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein Gramm enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclinhyclat 500 mg (entsprechend 433 mg Doxycyclin)

Gelbliches Pulver.

Klare Lösung wenn in Wasser gelöst.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der im Folgenden spezifizierten Infektionskrankheiten der Atemwege und des Verdauungstraktes, von Mikroorganismen verursacht werden, die gegenüber Doxycyclin empfindlich sind.

Rinder in der Saugkalbphase:

- Bronchopneumonie und Pleuropneumonie verursacht durch *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma spp.*

Schweine:

- Atrophische Rhinitis verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronchopneumonie verursacht durch *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* und *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonie verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Hühner (Masthähnchen, Brüter, Ersatzjunghennen):

- Infektionen der Atemwege verursacht durch *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* und *Bordetella avium*;

- Enteritis verursacht durch *Clostridium perfringens* und *Clostridium colinum*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden, wenn eine Tetracyclin-Resistenz in der Herde/Schar festgestellt wurde, da die Gefahr auf Kreuzresistenzen besteht.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wie bei allen Tetracyclinen können in seltenen Fällen allergische Reaktionen und Lichtempfindlichkeit auftreten. Wenn mutmaßliche Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERARTEN

Rinder in der Saugkalbphase, Schweine und Hühner (Masthähnchen, Brüter, Ersatzjunghennen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rinder (in der Saugkalbphase): für den Einsatz in Milchaustauscher

10 mg Doxycyclinhyclat (entspricht 20 mg Tierarzneimittel) /kg
Körpergewicht /Tag, verteilt auf 2 Anwendungen pro Tag, an 3-5
aufeinanderfolgenden Tagen.

Schweine:

für den Einsatz in Trinkwasser

10 mg Doxycyclinhyclat (entspricht 20 mg Tierarzneimittel) /kg
Körpergewicht /Tag, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Hühner (Masthühner, Brüter, Ersatzjunghennen): für den Einsatz in Trinkwasser

25 mg Doxycyclinhyclat (entspricht 50 mg Tierarzneimittel) /kg
Körpergewicht/Tag, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Oral über den Milchaustauscher und/oder das Trinkwasser zu verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für die Verabreichung über das Trinkwasser muss die genaue tägliche Menge des Produkts, basierend auf der empfohlenen Dosis und der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere, nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{mg Produkt/kg Körpergewicht/Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier}} = \text{.... mg Produkt pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser ist vom klinischen Zustand der Tiere abhängig. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, kann es sein, dass die Konzentration im Trinkwasser korrigiert werden muss.

Die Verwendung einer geeigneten kalibrierten Wiegeeinrichtung wird empfohlen, wenn Teilpackungen verwendet werden. Die tägliche Menge ist so dem Trinkwasser beizufügen, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden verbraucht wird. Das medikierte Trinkwasser muss alle 24 Stunden frisch zubereitet werden. Es wird empfohlen, um eine konzentrierte Vorlösung herzustellen - wobei 100 Gramm Produkt pro Liter Trinkwasser nicht überschritten werden -, um sie weiter zu therapeutischen Konzentrationen zu verdünnen, wenn sie benötigt werden. Alternativ kann die konzentrierte Lösung in einem Wasserdosierer verwendet werden. Das Wasser muss gerührt werden, bis die vollständige Auflösung des Produktes erreicht wird.

Milchaustauscher: Das Tierarzneimittel muss zunächst in Wasser gelöst werden, bevor die Zugabe des Milchpulvers erfolgt. Der medikierte Milchaustauscher sollte sofort angewandt werden und muss spätestens nach 4 Stunden erneut frisch zubereitet werden.

Die zu behandelnden Tiere sollten ausreichend Zugang zum Wasserversorgungssystem haben, um eine adäquate Wasseraufnahme zu gewährleisten. Während des Behandlungszeitraums sollte keine andere Trinkwasserquelle verfügbar sein. Am Ende des Behandlungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem gründlich gereinigt werden, um die Aufnahme von Restmengen in subtherapeutischen Dosierungen zu vermeiden.

Die Löslichkeit von Doxycyclin nimmt bei einem höheren pH-Wert ab. Daher sollte das Produkt nicht in hartem, alkalischem Wasser verabreicht werden, da abhängig von der Produktkonzentration Präzipitation auftreten kann. Es kann auch eine verzögerte Präzipitation auftreten.

10. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe:

Kälber: 7 Tage

Schweine: 8 Tage

Hühner: 5 Tage

Nicht zur Behandlung bei Legehennen zugelassen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der unmittelbaren Verpackung: 3 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution im Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in den Milchaustauscher: 4 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wurde eine hohe Resistenzrate von aus Hühnern isolierten *E. coli* gegenüber Tetracyclinen beobachtet.

In einigen Ländern der Europäischen Union wurde auch bei Atemwegspathogenen (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) bei Schweinen und Pathogenen bei Kälbern (*Pasteurella spp.*) von einer Resistenz gegenüber Tetracyclinen berichtet.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis von der Identifikation und von Suszeptibilitätstests der Zielpathogene erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf Basis von epidemiologischen Daten und Erkenntnissen in Bezug auf die Suszeptibilität des Ziel-Bakteriums im entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb oder auf lokaler/regionaler Ebene stattfinden.

Eine von den Angaben in dieser Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Produkts kann die Prävalenz Doxycyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

Die offiziellen, nationalen und regionalen antimikrobiellen Richtlinien sollten bei der Anwendung des Produkts eingehalten werden.

Da die Abtötung der Zielpathogene möglicherweise nicht erreicht wird, sollte die Verabreichung daher mit guten Managementpraktiken, das heißt mit guter Hygiene, mit ausreichender Belüftung und ohne Überbelegung der Ställe, kombiniert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Einrühren des Produkts in Wasser sind Maßnahmen zur Vermeidung von Staubentwicklung zu treffen. Dieses Produkt kann Kontaktdermatitis und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen, wenn es zum Kontakt mit der Haut oder mit den Augen (Pulver und Lösung) kommt, oder wenn das Pulver inhaliert wird.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Tragen Sie undurchlässige Handschuhe (zum Beispiel aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Atemschutzmaske (zum Beispiel Einweg-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149) bei der Anwendung des Produkts. Nicht rauchen, essen oder trinken beim Umgang mit dem Produkt. Im Falle eines Augen- oder Hautkontakts spülen Sie den betroffenen Bereich mit reichlich sauberem Wasser und, wenn Reizungen auftreten, suchen Sie den Arzt auf. Sofort nach dem Umgang mit dem Produkt Hände und kontaminierte Haut waschen.

Wenn Sie Symptome wie Hautausschlag entwickeln, nachdem Sie dem Produkt ausgesetzt waren, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnung vorzeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernstere Symptome und benötigen dringend ärztliche Hilfe.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder säugenden Sauen wurde nicht nachgewiesen.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Da sich Doxycyclin in jungem Knochengewebe ablagert, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und bei säugenden Tieren nur in begründeten Einzelfällen erfolgen.

Wenden Sie das Produkt nur gemäß einer Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Veterinär an.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht anwenden in Verbindung mit bakteriziden Antibiotika wie Penicillinen und Cephalosporinen.

Das Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig mit Futtermittel, das mit polyvalenten Kationen wie Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} und Fe^{3+} überladen ist, angewendet werden, da die Möglichkeit auf Bildung von Doxycyclin-Komplexen mit diesen Kationen besteht. Nicht zusammen mit Antazida, Kaolin und Eisenpräparaten verabreichen. Es wird empfohlen zwischen der Verabreichung des Tierarzneimittels und der Verabreichung von Produkten, die polyvalente Kationen enthalten, einen zeitlichen Abstand von 1 bis 2 Stunden einzuhalten, da Letztere die Aufnahme von Doxycyclin beeinträchtigen. Doxycyclin erhöht die Aktivität von Antikoagulanzen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Kälbern kann eine akute, manchmal tödliche Herzmuskeldegeneration auftreten als Folge einer Einzel- oder Mehrfachdosierung. Da diese meist durch eine Überdosierung verursacht wird, ist es wichtig, die Dosis genau zu bemessen.

Wenn der Verdacht auf toxische Reaktionen aufgrund einer extremen Überdosis besteht, sollte die Behandlung eingestellt werden und, falls erforderlich, eine geeignete Behandlung der Symptome erfolgen.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2020

15. WEITERE ANGABEN

Beutelgröße 1 kg, 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V468826

Verschreibungspflichtig