

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**Polypropylen Behälter/Eimer****1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Doxylin 100%, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch für Kälber und Schweine.
Doxycyclinhyclat

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Doxycyclinhyclat 1000 mg/g
(entsprechend 867 mg/g Doxycyclin)

4. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch.

Gelbes kristallines Pulver.

5. Packungsgröße

100 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg.

6. Anwendungsgebiet(e)

Nicht-ruminierende Kälber:

- zur Behandlung von Bronchopneumonie und Pleuropneumonie, hervorgerufen durch Pasteurella spp., Streptococcus spp., Arcanobacterium pyogenes, Haemophilus somnus und Mycoplasma spp.

Schweine:

- zur Behandlung der Atrophischen Rhinitis, hervorgerufen durch Pasteurella multocida und Bordetella bronchiseptica;
- zur Behandlung von Bronchopneumonie, hervorgerufen durch Pasteurella multocida, Streptococcus suis und Mycoplasma hyorhinis;
- zur Behandlung von Pleuropneumonie hervorgerufen durch Actinobacillus pleuropneumoniae.

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen.
Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz.

8. Nebenwirkungen

Bei Kälbern kann es nach Gabe einer Einzeldosis oder mehrerer Dosen zu einer akuten, gelegentlich tödlichen Herzmuskeldegeneration kommen. Da diese meist auf eine Überdosierung zurückzuführen ist, muss die Dosis unbedingt genau abgemessen werden.

Tetracycline können in seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) Lichtempfindlichkeit und allergische Reaktionen auslösen. Wenn das Auftreten unerwünschter Reaktionen vermutet wird, sollte die Behandlung abgesetzt 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.

9. Zieltierart(en)

Rinder (nicht-ruminierendes Kalb) und Schwein.

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

Kälber 10 mg Doxycyclinhyclat je kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf 2 Verabreichungen, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Schweine: 10 mg Doxycyclinhyclat je kg Körpergewicht pro Tag, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Art der Anwendung:

Kälber: Zum Eingeben, gelöst in Milch/Milchaustauscher.

Schweine: Zum Eingeben, gelöst in Trinkwasser.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Verabreichung im Trinkwasser ist die genaue tägliche Tierarzneimittelmenge auf der Grundlage der Dosisempfehlung und der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere nach der folgenden Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel/kg } X \text{ durchschnittliches Körpergewicht}}{\text{Körpergewicht/ Tag } (kg) \text{ der zu behandelnden Tiere}} = \dots \text{ mg}$$

$$\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier} \text{ Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme von medikirtem Trinkwasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Zum Erhalt der korrekten Dosierung muss die Konzentration im Trinkwasser gegebenenfalls angepasst werden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhalts wird die Verwendung entsprechend kalibrierter Waagen empfohlen.

Dem Trinkwasser ist die Tagesmenge Doxycyclin so zuzugeben, dass das Tierarzneimittel innerhalb von 24 Stunden vollständig aufgenommen wird. Medikiertes Trinkwasser ist alle 12 Stunden neu anzusetzen. Es wird empfohlen, eine konzentrierte Vorlösung herzustellen – maximal 400 Gramm Präparat je 10 Liter Trinkwasser - und diese dann bei Bedarf zur Erreichung therapeutischer Konzentrationen zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Lösung über ein geeignetes Dosiergerät zur Trinkwassermakulation verwendet werden.

Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig, und in Gegenden mit hartem alkalischem Wasser kann es im Trinkwasser zur Bildung von Komplexen kommen.
Das Tierarzneimittel sollte nicht in Wasser mit hohem Härtegrad über 16°d und einem pH-Wert über 8 verwendet werden.
Das Trinkwasser nicht in Behältern aus Metall aufbewahren.
Medikierte Milch/Milchaustauscher innerhalb von 6 Stunden verwenden.

12. Wartezeit(en)

Wartezeit(en):
Essbare Gewebe:
Kälber: 14 Tage.
Schweine: 8 Tage.

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Aufgrund einer Erkrankung kann die Aufnahme des Tierarzneimittels bei den Tieren verändert sein.
Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme oder der medikierte Milchaustauscher sollten die Tiere parenteral behandelt werden.
Die medikierte Milch muss jedem Kalb einzeln verabreicht werden. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass sich das Doxycyclin im Milchaustauscher absetzt. Um dies zu verhindern, sollte während des Abfüllens der Mischer eingeschaltet bleiben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund zu erwartender Schwankungen (zeitlich, regional) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin, wird dringend empfohlen, Proben von erkrankten Tieren in dem betroffenen landwirtschaftlichen Betrieb zu nehmen und ein Antibiotogramm zu erstellen.
Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen, wobei offizielle, nationale Empfehlungen zum Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.
Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Doxycyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen infolge einer möglichen Kreuzresistenz beeinträchtigen.
Die Verwendung von rostigen Tränkeutensilien ist zu vermeiden.

Bei Atemwegserregern von Schweinen (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) und Kälbern (*Pasteurella* spp.) wurde aus einigen EU-Ländern Resistenz gegen Tetracycline gemeldet.

Da eine Elimination der Zielerreger nicht erreicht werden kann, sollte die Behandlung mit guten Tierhaltungsbedingungen kombiniert werden wie z. B. gute Hygiene, ausreichende Belüftung und keiner Überbelegung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclin-Antibiotika sollten das Tierarzneimittel bzw. die medikierte Lösung vorsichtig handhaben.
Zur Verhinderung einer Sensibilisierung und eines Kontaktzems während der Herstellung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sind Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel und das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels

undurchlässige Handschuhe (z. B. aus Gummi oder Latex) und eine angemessene Staubschutzmaske (z. B. Einweg-Halbmaske nach der europäischen Norm EN149) tragen.

Bei Augen- oder Hautkontakt den betroffenen Bereich mit reichlich klarem Wasser abspülen und bei Auftreten einer Reizung einen Arzt hinzuziehen. Hände und kontaminierte Haut sofort nach Handhabung des Tierarzneimittels waschen. Wenn sich bei Ihnen nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie beispielsweise Hautausschlag einstellen, ziehen Sie unverzüglich einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemschwierigkeiten sind schwerwiegendere Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Anwendung in der Trächtigkeit und Laktation:

Aufgrund der Ablagerung von Doxycyclin in jungem Knochengewebe ist die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation zu begrenzen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie Penicillinen und Cephalosporinen anwenden.

Bei Vorhandensein hoher Mengen von Calcium, Eisen, Magnesium oder Aluminium im Futter kann die Resorption von Doxycyclin verringert sein. Nicht zusammen mit Antazida, Kaolin und Eisenpräparaten verabreichen. Es wird geraten, bei der Verabreichung anderer Tierarzneimittel, die polyvalente Kationen enthalten, 1-2 Stunden mit der Gabe zu warten, weil diese die Resorption von Tetracyclinen begrenzen.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Gerinnungshemmern.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Kälbern kann es nach Überdosierung zu einer akuten, gelegentlich tödlichen Herzmuskeldegeneration kommen (siehe auch den Abschnitt „Nebenwirkungen“). Symptomatische Behandlung sollte, falls erforderlich, eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

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

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

April 2019

17. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Behälter: 100 g, 1 kg.

Eimer: 1, 2, 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

EXP {monat/jahr}

Dauer der Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser: 12 Stunden.

Haltbarkeit nach Auflösen in Milch / Milchaustauscher: 6 Stunden.

Nach erstmaligen Öffnen verwendbar bis:

21. Zulassungsnummer(n)

BE-V447137 (Behälter)

BE-V447146 (Eimer)

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B. {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

(Alle Informationen sind auf dem Etikett/auf der äußenen Umhüllung angegeben)