

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

GalluDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Ersatzmilch für Kälber, Hühner und Puten.

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

GalluDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Ersatzmilch für Kälber, Hühner und Puten

Doxycyclinhyclat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Doxycyclinhyclat 500 mg (entspricht 433 mg Doxycyclin)

Gelbliches Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder (Saugkälber)

Für die Behandlung von:

- Pneumonie und Shipping-Fever verursacht durch *Pasteurella* spp. und *Mannheimia haemolytica*-Infektionen.

Hühner (Masttiere, Zuchttiere, Junghennen) und Puten

Für die Behandlung von:

- Ornithose verursacht durch *Chlamydophila psittaci* bei Puten
- Colibacillose verursacht durch *E. coli* bei Hühnern und Puten
- Chronische respiratorische Erkrankung verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* bei Hühnern und Puten

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder dem Hilfsstoff.
Nicht anwenden bei Tieren mit einer schweren Leber- oder Niereninsuffizienz.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Tetracycline können in seltenen Fällen Fotosensibilität und allergische Reaktionen auslösen. Wenn der Verdacht auf Nebenwirkungen besteht, sollte die Behandlung eingestellt werden.

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).

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. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Saugkälber)

Hühner (Masttiere, Zuchttiere, Junghennen) und Puten.

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

Art der Anwendung:

Kälber: zum Eingeben über das Trinkwasser/die Ersatzmilch

Hühner und Puten: zum Eingeben über das Trinkwasser

Dosierung

Rinder (Saugkälber)

Doxycyclinhyclat 5 mg pro kg Körpergewicht, zwei Mal täglich, entspricht 10 mg Produkt pro kg Körpergewicht, zwei Mal täglich, an 4 bis 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Hühner (Masttiere, Zuchttiere, Junghennen) und Puten:

20 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht pro Tag, entspricht 40 mg Produkt pro kg Körpergewicht, an 4 bis 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die genaue tägliche Produktmenge sollte anhand der folgenden Formel auf Basis der empfohlenen Dosierung sowie von Anzahl und Gewicht der zu behandelnden Tiere berechnet werden:

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so präzise wie möglich festgestellt werden.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser hängt vom klinischen Zustand des Tieres ab. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss die Konzentration im Trinkwasser möglicherweise angepasst werden.

Wenn nur Teile von Packungen verwendet werden, wird die Anwendung von geeigneten kalibrierten Wiegeinstrumenten empfohlen. Die Tagesmenge muss so in das Trinkwasser eingemischt werden, dass die gesamte Menge innerhalb von 12 Stunden eingenommen wird. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 12 Stunden frisch zubereitet werden. Es wird empfohlen eine konzentrierte Vormischung – jedoch nicht mehr als 100 g Produkt pro Liter Trinkwasser – vorzubereiten und diese dann bei Bedarf zur therapeutischen Konzentration zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Lösung in einem medizinischen Wasserdosierer verwendet werden. Das Wasser sollte so lange gerührt werden, bis das Produkt vollständig darin aufgelöst ist. 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.

Ersatzmilch: Das Tierarzneimittel muss zunächst in warmem Wasser aufgelöst werden, bevor das Milchpulver hinzugefügt wird – die Höchstkonzentration ist 100 g Produkt pro Liter Wasser. Die resultierende Ersatzmilch sollte vor Verabreichung homogenisiert und auf Füttertemperatur erhitzt werden. Die medikierte Ersatzmilch sollte vor der Verabreichung frisch zubereitet werden, sofort verabreicht und ständig gerührt werden, um die Sedimentation des Wirkstoffes zu vermeiden.

Wenn eine Konzentration höher als 200 mg pro Liter Milch erforderlich ist, sollten die Tiere parenteral behandelt 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.

10. WARTEZEITEN

Kälber: Essbare Gewebe: 28 Tage
Puten: Essbare Gewebe: 28 Tage
Hühner: Essbare Gewebe: 14 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach erstmaligem Öffnen den Beutel fest verschlossen halten, um das Produkt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Ersatzmilch: sofort verbrauchen. Nicht lagern.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Aufnahme von Medikamenten durch Tiere kann sich als Folge der Krankheit verändern. Bei unzureichender Aufnahme von Trinkwasser oder medikierter Ersatzmilch sollten die Tiere parenteral behandelt werden. Medikierte Milch sollte individuell an Kälber verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der Variabilität (zeitlich, geografisch) der Suszeptibilität der Bakterien für Doxycyclin, werden eine bakteriologische Probenahme und die Durchführung von Suszeptibilitätstests von Mikroorganismen aus auf dem Hof verendeten Tieren dringend empfohlen.

Eine hohe Resistenzrate von aus Hühnern isolierten *E. coli* Bakterien gegen Tetracycline wurde dokumentiert. Daher sollte das Produkt nur nach Durchführung von Suszeptibilitätstests für die Behandlung von durch *E. coli* verursachte Infektionen angewendet werden.

Da die Eradikation der Zielpathogene möglicherweise nicht erreicht wird, sollte die medikamentöse Behandlung in Kombination mit guten Haltungsbedingungen erfolgen, z. B. gute Hygiene, geeignete Belüftung, keine zu großen Bestandsgrößen.

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

Eine von den Angaben in dieser Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Produkts kann die Prävalenz Doxycyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund des Potenzials zur Kreuzresistenz verringern.

In manchen EU-Ländern gibt es Hinweise für eine Tetracyclin-Resistenz in Kalbpathogenen (*Pasteurella* spp.).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Produkt kann bei Augenkontakt (Pulver oder Lösung) oder bei Inhalation Kontaktdermatitis verursachen.

Beim Einmischen des Tierarzneimittels in Wasser sind Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Staubentwicklung zu treffen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels Haut- und Augenkontakt vermeiden, um Überempfindlichkeit und Kontaktdermatitis vorzubeugen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Zubereitung und der Verabreichung des medikierten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel sowie die Inhalation von Staubpartikeln zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender undurchlässige Handschuhe (z. B. aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubschutzmaske (z. B. eine Einweg-Atenschutz-Halbmaske gemäß EU-Norm EN149 oder eine Mehrweg-Atenschutzmaske gemäß EU-Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143) tragen. Bei Augen- oder Hautkontakt sollte die betroffene Stelle mit reichlich sauberem Wasser abgespült werden. Falls Reizungen auftreten, einen Arzt aufsuchen. Hände und kontaminierte Haut direkt nach der Handhabung des Tierarzneimittels waschen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht verwenden in Verbindung mit bakteriziden Antibiotika wie Penizilline und Cephalosporine.

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)

Nach einer oder mehreren Verabreichungen kann bei Kälbern eine akute, in manchen Fällen tödliche Herzmuskelinsuffizienz auftreten. Da dies normalerweise auftritt bei Überdosierung, ist es wichtig, die Dosis korrekt zu berechnen.

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.

Legeperiode:

Laboruntersuchungen mit Doxycyclin an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder fetotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Produkts für Zuchthennen wurde nicht geprüft. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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

Juni 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Beutel mit 1 kg

Beutel mit 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V502853

Verschreibungspflichtig.