

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

1 kg / 2 kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Altidox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner und Puten

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin 433 mg
(entspricht 500 mg Doxycyclinhyclat)

Gelbes, kristallines Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 kg, 2 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (zur Fleischproduktion und Zuchtschwein), Huhn (Broiler, Junghennen) und Pute (zur Fleischproduktion, zur Zucht und Jungputen)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Schweine: Zur Behandlung der klinischen Symptome von Atemwegsinfektionen, die durch Doxycyclin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Pasteurella multocida* hervorgerufen werden.

Hühner und Puten: Zur Behandlung der klinischen Symptome von Atemwegsinfektionen, an denen Doxycyclin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma gallisepticum* beteiligt sind.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Aufgrund möglicher Kreuzresistenz nicht anwenden bei nachgewiesener Tetracyclin-Resistenz in der Herde.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei erkrankten Tieren unzureichend sein. Falls die Tiere nicht genügend Trinkwasser aufnehmen, ist eine parenterale Behandlung indiziert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Ferkeln vor dem Absetzen ist nicht belegt.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Tetracyclin-resistenter Bakterien aufgrund von potentieller Kreuzresistenz erhöhen.

Aufgrund variabler Empfindlichkeit (zeitlich, geographisch) der Zielerreger gegenüber Doxycyclin wird empfohlen, Proben von erkrankten Tieren im landwirtschaftlichen Betrieb zur bakteriologischen Untersuchung und Empfindlichkeitsprüfung zu nehmen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren.

Ist dies nicht möglich, sollte sich die Therapie auf epidemiologische Informationen und Erkenntnisse über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene stützen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte gemäß den offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika erfolgen. Das Tierarzneimittel darf nicht in oxidierten Tränkeeinrichtungen verabreicht werden.

Da eine Ausmerzungen der verursachenden Erreger möglicherweise nicht erreicht wird, sollte die Medikation mit gutem Betriebsmanagement verbunden sein, z.B. guter Hygiene, guter Belüftung und ausreichender Stallfläche für die Tiere.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Dieses Tierarzneimittel kann Kontaktdermatitis und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen, wenn es in Kontakt mit der Haut oder den Augen (Pulver und Lösung) kommt oder wenn das Pulver inhaliert wird.
- Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um Staubbildung beim Einrühren des Tierarzneimittels in Wasser zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, um Sensibilisierungen und Kontaktdermatiden vorzubeugen.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Herstellung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sollten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und Inhalation von Staubpartikeln vermieden werden. Dafür sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubmaske (z.B. ein Einweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 149 oder ein Mehrweg-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143) bei der Handhabung des Tierarzneimittels getragen werden.
- Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls eine Reizung auftritt, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.
- Hände und kontaminierte Haut sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen.
- Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Falls Symptome wie Hautausschlag nach der Handhabung des Tierarzneimittels auftreten sollten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei tragenden oder laktierenden Sauen ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legegeflügel oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Futter verabreichen, das größere Mengen an polyvalenten Kationen wie Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} und Fe^{3+} enthält, da Doxycyclin mit diesen Kationen Komplexe bilden kann. Bei der Verabreichung von weiteren Tierarzneimitteln, die polyvalente Kationen enthalten, sollte der Zeitabstand zwischen den jeweiligen Einnahmen 1-2 Stunden betragen, da diese die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen.

Doxycyclin hat eine geringe Affinität, mit Calcium Komplexe zu bilden und Studien haben gezeigt, dass Doxycyclin die Skelettbildung kaum beeinflusst.

Nicht gleichzeitig mit Antazida, Kaolin oder Eisenpräparaten anwenden.

Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie β -Laktamen anwenden, da Tetracycline bakteriostatisch wirkende Antiinfektiva sind.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

Überdosierung:

Während der Verträglichkeitsstudie an den Zieltierarten wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, auch nicht nach Überdosierungen in Höhe des Fünffachen der empfohlenen Dosierung über die doppelte empfohlene Behandlungsdauer.

Falls nach erheblicher Überdosierung der Verdacht auf toxische Reaktionen besteht, ist die Behandlung abzubrechen und, falls erforderlich, eine geeignete symptomatische Behandlung einzuleiten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein (zur Fleischproduktion und Zuchtschwein), Huhn (Broiler, Junghennen) und Pute (zur Fleischproduktion, zur Zucht und Jungputen)

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion* Photosensibilität (anormale Hautreaktion 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 auf diesem Etikett 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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung:

Bei Schweinen und Hühnern:

20 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 46 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) über das Trinkwasser an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Bei Puten:

25 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 58 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) über das Trinkwasser an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Verabreichung:

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

$$\frac{\begin{array}{l} \text{...mg Tierarzneimittel / kg} \\ \text{Körpergewicht pro Tag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{durchschnittliches} \\ \text{Körpergewicht (kg) der zu} \\ \text{behandelnden Tiere} \end{array}}{\text{durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l/Tier)}} = \text{.... mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration im Trinkwasser gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Die Tagesdosis ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass die Tiere die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufnehmen. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch angesetzt werden. Es empfiehlt sich, eine konzentrierte Stammlösung zuzubereiten und diese dann nach Bedarf auf die therapeutische Konzentration weiter zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Vormischung auch über einen Proportionaldosierer zur Trinkwassermedikation verabreicht werden. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Wasser beträgt mindestens 100 g/L.

Es ist sicherzustellen, dass alle zu behandelnden Tiere freien Zugang zum Trinkwasser haben. Nach Ende des Behandlungszeitraums muss das Trinkwassersystem in geeigneter Weise gereinigt werden, um die Aufnahme von Restmengen in subtherapeutischen Konzentrationen zu vermeiden. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zum medikierten Wasser haben. Das medikierte Wasser darf nicht in Metallbehältnissen zubereitet oder gelagert werden, und darf nicht in oxidierten Tränkeeinrichtungen verabreicht werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Bei Einmischung in hartes, alkalisches Trinkwasser kann der Wirkstoff ausfallen.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Schweine: 4 Tage

Hühner: 5 Tage

Puten: 12 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Den Beutel nach erstmaligem Öffnen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zulassungsnummern

BE-V502737

Packungsgrößen

1 kg und 2 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

11/2025

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

17. KONTAKTDATEN

Kontakt Daten

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}