

**A.     PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Doxycyclinhyclat 500 mg (entspricht 433 mg Doxycyclin)

Gelbliches Pulver.

### 3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Huhn (Masttier, Zuchttier, Junghenne) und Pute

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend)

Für die Behandlung von:

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

Huhn (Masttier, Zuchttier, Junghenne) und Pute

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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Tetracyclinen oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit einer schweren Leber- oder Niereninsuffizienz.

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

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei erkrankten Tieren verändert sein. Bei unzureichender Aufnahme von Trinkwasser oder mit dem Tierarzneimittel versetztem Milchaustauscher sollten die Tiere parenteral behandelt werden. Mit dem Tierarzneimittel versetzte Milch sollte individuell an Kälber verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund von Unterschieden in der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin (zeitlich, geografisch) wird dringend empfohlen, von erkrankten Tieren in dem landwirtschaftlichen Betrieb bakteriologische Proben zu nehmen und die Empfindlichkeit der Mikroorganismen zu testen..

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

Da möglicherweise keine Eradikation der Zielerreger erreicht wird, sollte die medikamentöse Behandlung in Kombination mit guten Haltungsbedingungen erfolgen, z. B. gute Hygiene, angemessene Belüftung, keine Überbelegung.

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

Eine von den Angaben in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels 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 gegen Tetracycline 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 eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen (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.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Wenn nach erfolgter Exposition Symptome, wie z. B. ein Hautausschlag, auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider sowie Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine sofortige ärztliche Behandlung.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht anwenden in Verbindung mit bakteriziden Antibiotika wie Penizilline und Cephalosporine. Das Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig mit Futtermittel, das mit polyvalenten Kationen wie  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  und  $\text{Fe}^{3+}$  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:

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

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

#### Legegeflügel:

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

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

#### 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, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

### **7. Nebenwirkungen**

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Huhn (Masttier, Zuchttier, Junghenne) und Pute

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Fotosensibilität <sup>1</sup> Allergische Reaktion <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Die Behandlung sollte 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: 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](mailto: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**

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend): zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch  
Huhn (Masttier, Zuchttier, Junghenne) und Pute: zum Eingeben über das Trinkwasser

#### Dosierung

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend)

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

## Huhn (Masttier, Zuchttier, Junghenne) und Pute:

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

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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:

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

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

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

Wenn nur Teile von Packungen verwendet werden, wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Die Tagesmenge muss so in das Trinkwasser eingemischt werden, dass die angesetzte Menge innerhalb von 12 Stunden aufgenommen wird. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser sollte alle 12 Stunden frisch zubereitet werden. Es wird empfohlen eine konzentrierte Vormischung – jedoch nicht mehr als 100 g Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser – vorzubereiten und diese dann bei Bedarf bis zur therapeutischen Konzentration weiter zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Lösung in einem Dosiersystem zur Trinkwassermedikation verwendet werden. Das Wasser sollte so lange gerührt werden, bis das Tierarzneimittel vollständig darin aufgelöst ist. Die Löslichkeit von Doxycyclin nimmt bei einem höheren pH-Wert ab. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht in hartem, alkalischem Wasser verabreicht werden, da in Abhängigkeit von der Konzentration des Tierarzneimittels eine Ausfällung auftreten kann. Es kann auch eine verzögerte Präzipitation auftreten.

Milchaustauscher: Das Tierarzneimittel muss zunächst in warmem Wasser aufgelöst werden, bevor das Milchpulver hinzugefügt wird – die Höchstkonzentration ist 100 g Tierarzneimittel pro Liter Wasser. Die erhaltene Milchaustauscherlösung sollte vor Verabreichung homogenisiert und auf Fütterungstemperatur erhitzt werden. Der mit dem Tierarzneimittel versetzte Milchaustauscher sollte frisch zubereitet, sofort verwendet 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 zur Tränkeanlage haben, um eine adäquate Wasseraufnahme zu gewährleisten. Während des Behandlungszeitraums sollte keine andere Trinkwasserquelle verfügbar sein. Nach Abschluss der Behandlung sollte die Tränkeanlage gründlich gereinigt werden, um die Aufnahme von Restmengen in subtherapeutischen Dosierungen zu vermeiden.

### **10. Wartezeiten**

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend): Essbare Gewebe: 28 Tage

Pute: Essbare Gewebe: 28 Tage

Huhn (Masttiere, Zuchttiere, Junghennen): Essbare Gewebe: 14 Tage

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

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach erstmaligem Öffnen den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser: 24 Stunden

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

#### **12. 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. 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**

BE-V502853

Packungsgrößen:

Beutel mit 1 kg

Beutel mit 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Juli 2025

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

#### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

+32 3 288 18 49

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgarien

**17. Weitere Informationen**

Verschreibungspflichtig
-------------------------