

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**Securitainer und Gebinde****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Doxylin 50% WSP, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für pre-wiederkäuende Kälber, Schweine und Hühner

2. ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Doxycyclin hyclat 500 mg/g
(entspricht 433 mg/g Doxycyclin)

Etwas gelbliches Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 kg, 2.5 kg, 5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Pre-wiederkäuende Kälber, Schweine, Hühner

5. ANWENDUNGSGEBIETE**Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung der im Folgenden genannten Infektionen des Respirationstraktes und des Verdauungstraktes, die von Doxycyclin-empfindlichen Mikroorganismen verursacht wurden.

Pre-wiederkäuende Kälber:

- Bronchopneumonie und Pleuropneumonie, verursacht durch *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium 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:

- Infektionen des Respirationstraktes, verursacht durch *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* und *Bordetella avium*;
- Enteritis, verursacht durch *Clostridium perfringens* und *Clostridium colinum*.

6. GEGENANZEIGEN**Gegenanzeigen**

Nicht bei Hypersensitivität für Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile verabreichen.
Nicht an Tiere mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz verabreichen.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Für *E. coli* Stämme, die aus Hühnern isoliert wurden, wurde eine hohe Resistenzrate gegen Tetracycline beschrieben. Aus diesem Grund sollte das Mittel nur dann zur Behandlung von Infektionen, die durch *E. coli* verursacht wurden, angewendet werden, nachdem Empfindlichkeitstests durchgeführt wurden. Tetracyclin-Resistenz wurde in einigen EU-Ländern auch für respiratorische Pathogene bei Schweinen (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) und für Kälberpathogene (*Pasteurella* spp) gemeldet.

Da die Möglichkeit besteht, dass die Eradikation der Zielpathogene nicht vollständig erzielt wird, sollte die Arzneimittelverabreichung mit guten Tierhaltungspraktiken kombiniert werden, z.B. gute Hygiene, angemessene Lüftung, nicht zu hohe Bestandsgrößen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Prüfung der Empfindlichkeit des/der Zielpathogen(s) beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und der Kenntnis der Empfindlichkeit der Zielpathogene auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte im Einklang mit offiziellen, nationalen und regionalen antimikrobiellen Strategien stehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels muss Kontakt mit der Haut und das Einatmen der Stäube vermieden werden, Sie riskieren Überempfindlichkeit und Hautekzeme. Tragen Sie zu diesem Zweck Schutzhandschuhe und eine Staubmaske.

Trächtigkeit und Laktation:

Aufgrund der Ablagerung von Doxycyclin in jungem Knochengewebe sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation eingeschränkt werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht in Verbindung mit bakteriziden Antibiotika, wie z.B. Penicilline und Cephalosporine anwenden. Tetracycline können Kationen chelatisieren (z.B. Mg, Mn, Fe und Al), was zu verminderter biologischer Verfügbarkeit führen könnte.

Überdosierung:

Bei Kälbern kann nach Verabreichung einer einzelnen oder mehrfachen Dosis akute, in einigen Fällen fatale Myokarddegeneration auftreten. Da dies in den meisten Fällen infolge einer Überdosis vorkommt, ist es besonders wichtig, die Dosierung akkurat zu messen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN**Nebenwirkungen**

Keine Nebenwirkungen bekannt.

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.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Orale Verabreichung mit dem Milchersatz und/oder dem Trinkwasser.

- Pre-wiederkäuende Kälber: 10 mg Doxycyclin hyclat /kg Körpergewicht / Tag,
das entspricht 20 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht,
an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen, verteilt über zwei
Verabreichungen.
- Schweine: 10 mg Doxycyclin hyclat /kg Körpergewicht / Tag,
das entspricht 20 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht,
an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.
- Hühner: 25 mg Doxycyclin hyclat /kg Körpergewicht / Tag,
das entspricht 50 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht,
an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Verabreichung mit Trinkwasser sollte die genaue tägliche Dosierung auf Basis der empfohlenen Dosierung sowie Anzahl und Gewicht der zu behandelnden Tiere entsprechend der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel / kg Körpergewicht / Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittlicher täglicher Wasserverbrauch (Liter) pro Tier}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden.

Die Aufnahme des mit Arzneimittel versetzten Wassers ist vom klinischen Zustand der Tiere abhängig. Möglicherweise muss die Konzentration im Trinkwasser angepasst werden, um die korrekte Dosierung zu erzielen.

Die Verwendung einer angemessen kalibrierten Wiegeausrüstung ist zu empfehlen, wenn nur ein Teil der Verpackung angewendet wird. Die Tagesmenge muss dem Wasser so hinzugefügt werden, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden konsumiert wird. Mit Arzneimittel versetztes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch präpariert werden. Es empfiehlt sich, eine konzentrierte Ausgangslösung zu präparieren – circa 100 Gramm Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser – und diese nach Bedarf zu therapeutischen Konzentrationen zu verdünnen. Oder aber die konzentrierte Lösung wird in einem proportionalen Wassermedikator verwendet.

Der mit Arzneimittel versetzte Milchersatz sollte sofort verbraucht werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Fleisch und Innereien:

Kälber: 7 Tage

Schweine: 8 Tage

Hühner: 5 Tage

Nicht für die Anwendung bei Hühner, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren.

Nicht für die Anwendung bei Vieh zugelassen, das Milch für den menschlichen Verzehr produziert.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V263916 (Securitainer)

BE-V435723 (Gebinde)

Packungsgrößen

Securitainer: 1 kg

Gebinde: 1 kg, 2.5 kg, 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

April 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

17. KONTAKTANGABEN**Kontaktangaben****Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:**

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel +31-162-4582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

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

18. 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 des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach der Rekonstitution in Trinkwasser: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach der Rekonstitution in Milchersatz: unmittelbar verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}