

<ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG>

PAPPKARTON: 10 x 100 g – 50 x 100 g – 250 x 100 g

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DFV DOXIVET 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner
Doxycyclinhyclat

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält 500 mg Doxycyclinhyclat (entsprechend 433 mg Doxycyclin).

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 100 g
50 x 100 g
250 x 100 g

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn (Broiler, Junghennen, Elterntiere).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Art der Anwendung: Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schweine: 12,5 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht pro Tag über 4 Tage.

Hühner:

Pasteurellose: 10 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 bis 4 Tage.

ORT: 20 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 bis 4 Tage.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit:

Schweine:

-Essbare Gewebe: 4 Tage

Hühner:

-Essbare Gewebe: 3 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 10 mg/kg KGW über 4 Tage.

-Essbare Gewebe: 12 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 20 mg/kg KGW über 4 Tage.

-Eier: Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösung im Trinkwasser: 24 Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. Über die Kanalisation entsorgt werden.

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

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS

DIVASA-FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic

Barcelona (Spanien)

Mitvertreiber:

Ecuphar GmbH

Brandteichstrasse 20

17493 Greifswald

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 401455.01.01

AT: Zul.-Nr.: 8-01086

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

<ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS>

ETIKETT/FALTBLATT: BEUTEL mit 1 kg UND 2,5 kg

Gebrauchsinformation

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Barcelona (Spanien)

Mitvertreiber:

Ecuphar GmbH
Brandteichstrasse 20
17493 Greifswald.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DFV DOXIVET 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner .
Doxycyclinhyclat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält 500 mg Doxycyclinhyclat (entsprechend 433 mg Doxycyclin)

Gelbes bis hellgelbes Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schwein: Zur Behandlung klinischer Symptome einer Atemwegserkrankung beim Schwein, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger wie *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufen wird.

Huhn: Bei Vorliegen der klinischen Erkrankung in der Herde

- zur Senkung von Mortalität und Morbidität und zur Verminderung der klinischen Anzeichen sowie zur Reduzierung von Läsionen infolge einer durch *Pasteurella multocida* hervorgerufenen Pasteurellose oder
- zur Reduzierung der Morbidität und Läsionen bei Atemwegsinfektionen, hervorgerufen durch *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder den Hilfsstoffen.
Nicht anwenden bei Tieren mit einer Leberfunktionsstörung.

6. NEBENWIRKUNGEN

Tetracycline können – in sehr seltenen Fällen - Fotosensibilität und allergische Reaktionen verursachen. Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn (Broiler, Junghennen, Elterntiere).

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Empfohlene Dosis für Schweine:

12,5 mg Doxycyclinhyclat (= 25 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 4 aufeinander folgenden Tagen. Falls während dieses Zeitraums keine Verbesserung der klinischen Symptome wahrgenommen werden kann, sollte die Diagnose überprüft und ein Therapiewechsel vorgenommen werden. Im Falle schwerer Infektionen darf die Medikationsdauer auf Anweisung des behandelnden Tierarztes auf maximal 8 Tage verlängert werden.

Empfohlene Dosis für Hühner: 10 mg Doxycyclinhyclat (= 20 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 3-4 aufeinander folgenden Tagen im Falle einer durch *P. multocida* hervorgerufenen Infektion und

20 mg Doxycyclinhyclat (= 40 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 3-4 aufeinander folgenden Tagen im Falle einer durch *O. rhinotracheale* hervorgerufenen Infektion.

Anhand der empfohlenen Dosierung sowie der Anzahl und des Körpergewichtes (KGW) der zu behandelnden Tiere lässt sich die benötigte Tagesmenge des Tierarzneimittels präzise ermitteln. Nachfolgende Formel ist zur Berechnung der Konzentration im Trinkwasser zu verwenden:

$$\frac{\text{.... mg Tierarzneimittel/kg}}{\text{Körpergewicht/Tag}} \times \frac{\text{mittleres Körpergewicht (kg) der}}{\text{zu behandelnden Tiere}} = \frac{\text{.... mg Tierarzneimittel pro}}{\text{mittlerer täglicher Wasserkonsum (l) pro Tier}} \quad 1 \text{ Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten sollte das Körpergewicht der Tiere möglichst genau ermittelt werden. Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Doxycyclin-Konzentration im Trinkwasser entsprechend angepasst werden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes empfiehlt es sich eine geeignete Waage 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 (ca. 100 g Produkt pro Liter Trinkwasser) zuzubereiten und diese dann nach Bedarf auf die therapeutische Konzentration weiter zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Vormischung auch über einen mechanischen Dosierer verabreicht werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Bei Einmischung in hartes alkalisches Trinkwasser kann der Wirkstoff ausfällen. In Gebieten mit hartem alkalischem Trinkwasser (Wasserhärte > 10,2 °d und pH-Wert > 8,1) ist mindestens eine Konzentration von 200 mg Pulver je Liter Trinkwasser zu verwenden. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zum medikierten Wasser haben.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Schweine:

-Essbare Gewebe: 4 Tage

Hühner:

-Essbare Gewebe: 3 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 10 mg/kg KGW über 4 Tage.

- Essbare Gewebe: 12 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 20 mg/kg KGW über 4 Tage.
- Eier: Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden nach Auflösung in Trinkwasser.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund wahrscheinlicher, zeitlich und örtlich bedingter Unterschiede der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin kann insbesondere die Empfindlichkeit von *A. pleuropneumoniae* und *O. rhinotracheale* von Land zu Land und sogar von Hof zu Hof variieren. Daher wird eine bakteriologische Probenahme sowie die Erstellung eines Antibiogramms empfohlen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis einer Empfindlichkeitsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf örtlichen (regional und auf Bestandsebene erhobenen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Da eine Ausmerzung der verursachenden Erreger möglicherweise nicht erreicht wird, sollte die Medikation mit gutem Betriebsmanagement, d.h. sorgfältiger Hygiene, guter Belüftung und ausreichender Stallfläche für die Tiere verbunden sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclin-Antibiotika sollten das Tierarzneimittel bzw. die medikierte Lösung vorsichtig handhaben.

Während der Herstellung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sollten der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und die Inhalation von Staubpartikeln vermieden werden. Es 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) 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, einen Arzt aufsuchen. Hände und kontaminierte Haut sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen.

Falls Symptome wie Hautausschlag nach der Handhabung des Tierarzneimittels auftreten sollten, suchen Sie bitte ärztlichen Rat und zeigen dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

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

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um Staubbildung beim Einröhren des Pulvers zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, um so Überempfindlichkeitsreaktionen und Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Doxycyclin hat eine geringe Affinität, mit Calcium Komplexe zu bilden. Studien haben gezeigt, dass Doxycyclin die Skelettbildung kaum beeinflusst. Bei Geflügel wurden nach Verabreichung von Doxycyclin in therapeutischen Dosen keine negativen Wirkungen beobachtet. Aufgrund fehlender spezifischer Studien wird der Gebrauch des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Die Resorption von Doxycyclin kann bei Anwesenheit größerer Mengen an Calcium, Eisen, Magnesium oder Aluminium im Futter herabgesetzt sein. Nicht gleichzeitig mit Antazida, Kaolin und Eisenpräparaten anwenden.

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 verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Bei Einmischung in eine alkalische Lösung kommt es zu einer Ausfällung des Wirkstoffes. Das Trinkwasser darf nicht in Metallbehältern gelagert werden.

Überdosierung

Überdosierungen bis zum 1,6-Fachen der empfohlenen Dosis verursachten keine klinischen Symptome. Doppelte Doxycyclindosierungen (40 mg/kg Körpergewicht) werden beim Geflügel ohne Auftreten klinischer Anzeichen vertragen.

Inkompatibilitäten

Die Löslichkeit von Doxycyclin ist pH-abhängig. In einer alkalischen Lösung fällt es aus. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. Über die Kanalisation entsorgt werden.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Darreichungsform

Gelbes bis hellgelbes Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

Packungsgröße

Karton 10 x 100 g – 50 x 100 g und 250 x 100 g

Beutel 1000 und 2500 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere –

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 401455.01.01

AT: Zul.-Nr.: 8-01086

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

Ch.-B. {Nummer}

Nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses verwendbar bis: ...

< ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS >

ETIKETT FÜR TÜTE: 100 g

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DFV DOXIVET 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner .
Doxycyclinhyclat

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält 500 mg Doxycyclinhyclat (entsprechend 433 mg Doxycyclin).

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 g

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn (Broiler, Junghennen, Elterntiere).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Art der Anwendung: Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schweine: 12,5 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht pro Tag über 4 Tage.

Hühner:

Pasteurellose: 10 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 bis 4 Tage.

ORT: 20 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 bis 4 Tage.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit:

Schweine:

-Essbare Gewebe: 4 Tage

Hühner:

-Essbare Gewebe: 3 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 10 mg/kg KGW über 4 Tage.

-Essbare Gewebe: 12 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 20 mg/kg KGW über 4 Tage.

-Eier: Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Monate.

Nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses verwendbar bis: ...

Haltbarkeit nach Auflösung im Trinkwasser: 24 Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. Über die Kanalisation entsorgt werden.

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

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS

DIVASA-FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic

Barcelona (Spanien)

Mitvertreiber:

Ecuphar GmbH

Brandteichstrasse 20

17493 Greifswald

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 401455.01.01

AT: Zul.-Nr.: 8-01086

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}