

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin 500,0 mg
(entsprechend Doxycyclinhyclat 580,0 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Citronensäure
Lactose-Monohydrat

Gelbliches Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (zur Fleischproduktion), Huhn (zur Fleischproduktion, zur Zucht) und Pute (zur Fleischproduktion, zur Zucht).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schweine (zur Fleischproduktion): Behandlung von klinischen Atemwegsinfektionen, die durch Doxycyclin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Pasteurella multocida* Stämme hervorgerufen werden.

Hühner und Puten: Behandlung von klinischen Atemwegsinfektionen in Verbindung mit Doxycyclin-empfindlichen *Mycoplasma gallisepticum*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann aufgrund der Erkrankung verändert sein. Bei nicht ausreichender Aufnahme von Trinkwasser sollten die Tiere parenteral behandelt werden.
Unterdosierung und/oder ungenügende Behandlungsdauer können die Entwicklung von Resistzenzen fördern und sollten vermieden werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Häufigkeit von Resistenzen gegenüber Tetracyclin aufgrund des Potentials für Kreuzresistenzen erhöhen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung von Erregern, die von erkrankten Tieren isoliert wurden, erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, innerbetrieblichen) epidemiologischen Erkenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei *Saugferkeln* wurde nicht untersucht. Die Anwendung in oxidierten Trinkwasseranlagen ist zu vermeiden.

Wegen des Potentials zur Kreuzresistenz nicht anwenden, wenn Resistenzen gegenüber Tetracyclinen in der Herde nachgewiesen wurden.

Aufgrund der Variabilität (zeitlich, regional) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin wird eine bakteriologische Probennahme sowie die Erstellung eines Antibiogramms empfohlen. Bei *E.coli*-Isolaten von Hühnern wurde eine hohe Resistenzrate gegenüber Tetracyclinen festgestellt. Daher sollte das Tierarzneimittel zur Behandlung von *E. coli*-Infektionen erst nach Überprüfung der Erregerempfindlichkeit eingesetzt werden.

Da die Eradikation des Erregers möglicherweise nicht gelingt, ist die Behandlung mit geeigneten Hygienemaßnahmen zu verbinden, auf ausreichende Belüftung zu achten und Überbelegung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten, sowie die Inhalation von Staubpartikeln ist während der Anwendung und des Mischens des Tierarzneimittels zu vermeiden.

Tragen Sie Schutzhandschuhe (z.B. aus Kunststoff oder Latex), eine Schutzbrille und eine geeignete Staubschutzmaske (entweder eine Einweg Halbmaske entsprechend Europäischen Standards EN 149 oder eine Mehrweg-Maske des Europäischen Standards EN 140 mit einem Filter EN 143) bei der Herstellung oder Verabreichung der Lösung.

Nach Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen. Im Falle eines versehentlichen Sprühens in die Augen, spülen Sie diese ausreichend mit Wasser aus. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht Rauchen, Essen oder Trinken.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Entzündungen des Gesichtes, der Lippen, der Augen oder Atemnot sind schwerwiegende Anzeichen, die das unmittelbare Aufsuchen eines Arztes erfordern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein (zur Fleischproduktion), Huhn (zur Fleischproduktion, zur Zucht) und Pute (zur Fleischproduktion, zur Zucht).

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion ¹ Fotosensibilität ¹
---	--

¹Bei Verdacht auf eine Nebenwirkung sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Primärverpackung.

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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Laborstudien an Ratten und Kaninchen konnten keine teratogenen und fötalen oder maternalen Wirkungen nachgewiesen werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei tragenden oder laktierenden Sauen nachgewiesen. Eine Anwendung während der Tragezeit oder Laktation wird nicht empfohlen. Nicht anwenden bei Geflügel in der Legeperiode oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Futter verabreichen, das hohe Zusätze von polyvalenten Kationen wie Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} und Fe^{3+} enthält, da eine Komplexbildung von Doxycyclin mit diesen Kationen möglich ist.

Der Abstand zwischen der Anwendung des Tierarzneimittels und der Verabreichung von Produkten, die polyvalente Kationen enthalten, sollte mehr als 1-2 Stunden betragen, da diese die Resorption von Tetracyclinen hemmen.

Nicht zusammen mit Säurebindern, Kaolin oder Eisenzubereitungen verabreichen. Da Tetracycline bakteriostatische Antibiotika sind, nicht zusammen mit bakteriziden Antibiotika wie Beta-Laktamen verabreichen.

Doxycyclin erhöht die Aktivität von Antikoagulantien.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Bei *Schweinen* und *Hühnern* 23,1 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht täglich (entsprechend 40,0 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), verabreicht im Trinkwasser an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei *Puten* 28,8 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht täglich (entsprechend 50,0 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), verabreicht im Trinkwasser an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Basierend auf der empfohlenen Dosierung, der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue tägliche Menge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\dots \text{ mg}}{\text{Tierarzneimittel / kg KGW / Tag}} \times \frac{\text{Mittleres KGW (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \frac{\dots \text{ mg Tierarzneimittel}}{\text{pro 1 Trinkwasser}}$$

Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier

Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von medikiertem Trinkwasser hängt von der klinischen Verfassung der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Konzentration im Trinkwasser eventuell angepasst werden.

Die Verwendung entsprechend kalibrierter Wiegegeräte wird empfohlen. Die tägliche Menge ist so in das Trinkwasser einzumischen, dass die gesamte Menge des Tierarzneimittels in 24 Stunden verbraucht wird. Gegebenenfalls ist eine konzentrierte Vorlösung herzustellen, die anschließend auf

die therapeutische Konzentration verdünnt wird. Alternativ kann die konzentrierte Lösung in einem Proportionaldosierer zur Trinkwassermedikation verwendet werden.

Medikiertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden ersetzt werden. Das medikierte Trinkwasser sollte während der Behandlungsperiode, das einzige dem Tier zur Verfügung stehende Wasser sein. Das medikierte Trinkwasser sollte nicht in einem Behälter aus Metall hergestellt oder gelagert werden. Die maximale Löslichkeit des Produktes in Wasser beträgt 72 g / Liter. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Es fällt in alkalischer Lösung aus.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Während der Verträglichkeitsstudien wurden bei bis zur fünfachen Überdosierung und doppelten Anwendungszeit bei keiner Zieltierart Nebenwirkungen beobachtet. Bei Verdacht auf Vergiftungserscheinungen infolge extremer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen und, falls notwendig, eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

<i>Schweine:</i>	Essbare Gewebe:	4 Tage
<i>Hühner:</i>	Essbare Gewebe:	5 Tage
<i>Pute:</i>	Essbare Gewebe:	12 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1 ATCvet Code: QJ01AA02

4.2 Pharmakodynamik

Doxycyclin ist ein semisynthetisches Tetracyclin-Derivat. Es wirkt durch Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene, in erster Linie durch Bindung an die bakteriellen ribosomalen 30S-Untereinheiten. Doxycyclin ist ein Breitspektrum-Antibiotikum. Es besitzt ein breites Wirkungsspektrum, das grampositive und gramnegative aerobe und anaerobe Erreger, insbesondere gegen *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae* aus Atemwegsinfektionen bei *Schweinen* und *Mycoplasma gallisepticum* aus klinischen Atemwegsinfektionen bei *Hühnern* und *Puten* umfasst.

Resistenzen beruhen meist auf der Beeinflussung des aktiven Transports von Tetracyclinen in die Bakterienzelle und einem gesteigerten Ausfluss aus der Zelle oder ribosomalen Schutzmechanismen, die die Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese verhindern. Grundsätzlich besteht eine komplett Kreuzresistenz in der Wirkstoffklasse der Tetracycline. Doxycycline kann gegenüber bestimmten Stämmen, die aufgrund von ribosomalen Schutzmechanismen oder Effluxsystemen gegen konventionelle Tetracycline resistent sind, wirksam sein.

4.3 Pharmakokinetik

Bei *Schweinen* wird Doxycyclin nach oraler Verabreichung in hohem Maße aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Es wird zu 93% an Plasmaproteine gebunden. Doxycyclin verteilt sich

gut im Organismus; im Fließgleichgewicht beträgt das Verteilungsvolumen (VSS) 1,2 l/kg. Doxycyclin wird kaum metabolisiert und hauptsächlich in mikrobiologisch inaktiver Form über die Fäzes ausgeschieden.

Als Halbwertzeit wurden 4 - 4,2 Stunden angegeben. Die Plasmakonzentration liegt im Fließgleichgewicht bei 1,0 bis 1,5 µg/ml.

Die Konzentration in der Lunge und der nasalen Schleimhaut sind im Fließgleichgewicht höher als im Plasma. Das Verhältnis zwischen Gewebe- und Plasmakonzentration wurde mit 1,3 für die Lunge und 3,4 für die nasalen Schleimhäute ermittelt. Die Doxycyclinkonzentrationen in der Lunge und in den nasalen Schleimhäuten überschritten den MIC₉₀ von Doxycyclin gegenüber den genannten Erregern von Atemwegsinfektionen.

Bei *Hühnern* ist die Pharmakokinetik von Doxycyclin nach einmaliger oraler Verabreichung durch eine rasche und weitgehende Resorption aus dem Gastrointestinaltrakt gekennzeichnet.

Plasmaspitzenkonzentrationen werden innerhalb 0,4 und 3,3 Stunden in Abhängigkeit vom Alter der Tiere und von der Futteraufnahme erreicht.

Das Tierarzneimittel wird mit Verteilungsvolumina von $\geq 1\text{l/kg}$ gut im Organismus verteilt und hat eine Eliminationshalbwertszeit von 4,8 bis 9,4 Stunden. Die Proteinbindung liegt bei therapeutischen Plasmakonzentrationen zwischen

70 - 85 %. Abhängig von Alter und Fütterung kann die Bioverfügbarkeit bei *Hühnern* zwischen 41 und 73 % variieren. Futter im Gastrointestinaltrakt verringert die Bioverfügbarkeit von Doxycyclin im Vergleich zur Verabreichung an nüchterne Tiere. Die durchschnittlichen Plasmakonzentrationen über den gesamten Behandlungszeitraum wurden mit $1,86 \pm 0,71 \text{ }\mu\text{g/ml}$ angegeben.

Bei *Puten* ist die Pharmakokinetik von Doxycyclin nach einmaliger oraler Verabreichung durch rasche und weitgehende Resorption aus dem Gastrointestinaltrakt gekennzeichnet, wobei Plasmaspitzenkonzentrationen innerhalb 1,5 und 7,5 Stunden in Abhängigkeit vom Alter und der Futteraufnahme erreicht werden. Das Tierarzneimittel wird mit Verteilungsvolumina von $\geq 1\text{l/kg}$ gut im Organismus verteilt und hat eine Eliminationshalbwertszeit von 7,9 bis 10,8 Stunden. Die Proteinbindung liegt bei therapeutischen Plasmakonzentrationen zwischen 70 - 85 %. Abhängig von Alter und Fütterung kann die Bioverfügbarkeit zwischen 25 und 64 % variieren. Futter im Verdauungstrakt verringert die Bioverfügbarkeit von Doxycyclin im Vergleich zur Verabreichung an nüchterne Tiere. Die durchschnittlichen Plasmakonzentrationen über den gesamten Behandlungszeitraum wurden mit $2,24 \pm 1,02 \text{ }\mu\text{g/ml}$ angegeben.

Für beide Geflügelspezies ergab die PK/PD Analyse von *fAUC/MIC₉₀*-Werte $> 24 \text{ h}$, die die Erfordernisse für Tetracycline erfüllen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Doxycyclin kann unlösliche Komplexe mit bivalenten Ionen bilden, insbesondere mit Eisen, Calcium, Zink oder Magnesium.

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 oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

5.2 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Verschweißte Beutel aus Polyester, Aluminium und einem Polyethylen-Komplex.

Packungsgrößen:

200 g Beutel

1 kg Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda,
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
SPANIEN

8. ZULASSUNGSNRUMMER (N)

401567.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22/11/2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

05/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

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

200 g, 1 Kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin 500,0 mg
(entsprechend Doxycyclinhyclat 580,0 mg)

Gelbliches Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

200 g
1 Kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (zur Fleischproduktion), Huhn (zur Fleischproduktion, zur Zucht) und Pute (zur Fleischproduktion, zur Zucht).

5. ANWENDUNGSGBIETE

Anwendungsgebiete

Schweine (zur Fleischproduktion): Behandlung von klinischen Atemwegsinfektionen, die durch Doxycyclin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Pasteurella multocida* Stämme hervorgerufen werden.

Hühner und Puten: Behandlung von klinischen Atemwegsinfektionen in Verbindung mit Doxycyclin-empfindlichen *Mycoplasma gallisepticum*.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.

7. BESONDERE WARHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann aufgrund der Erkrankung verändert sein. Bei nicht ausreichender Aufnahme von Trinkwasser sollten die Tiere parenteral behandelt werden. Unterdosierung und/oder ungenügende Behandlungsdauer können die Entwicklung von Resistenzen fördern und sollten vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Häufigkeit von Resistenzen gegenüber Tetracyclin aufgrund des Potentials für Kreuzresistenzen erhöhen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung von Erregern, die von erkrankten Tieren isoliert wurden, erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, innerbetrieblichen) oder epidemiologischen Erkenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei *Saugferkeln* wurde nicht untersucht. Die Anwendung in oxidierten Trinkwasseranlagen ist zu vermeiden.

Wegen des Potentials zur Kreuzresistenz nicht anwenden, wenn Resistenzen gegenüber Tetracyclinen in der Herde nachgewiesen wurden.

Aufgrund der Variabilität (zeitlich, regional) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber

Doxycyclin wird eine bakteriologische Probennahme sowie die Erstellung eines

Antibiogramms empfohlen.

Bei *E.coli*-Isolaten von *Hühnern* wurde eine hohe Resistenzrate gegenüber Tetracyclinen festgestellt.

Daher sollte das Tierarzneimittel zur Behandlung von *E. coli*-Infektionen erst nach Überprüfung der Erregerempfindlichkeit eingesetzt werden.

Da die Eradikation des Erregers möglicherweise nicht gelingt, ist die Behandlung mit geeigneten Hygienemaßnahmen zu verbinden, auf ausreichende Belüftung zu achten und Überbelegung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten, sowie die Inhalation von Staubpartikeln ist während der Anwendung und des Mischens des Tierarzneimittels zu vermeiden.

Tragen Sie Schutzhandschuhe (z.B. aus Kunststoff oder Latex), eine Schutzbrille und eine geeignete Staubschutzmaske (entweder eine Einweg Halbmaske entsprechend Europäischen Standards EN 149 oder eine Mehrweg-Maske des Europäischen Standards EN 140 mit einem Filter EN 143) bei der Herstellung oder Verabreichung der Lösung.

Nach Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen. Im Falle eines versehentlichen Sprühens in die Augen, spülen Sie diese ausreichend mit Wasser aus. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht Rauchen, Essen oder Trinken.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Entzündungen des Gesichtes, der Lippen, der Augen oder Atemnot sind schwerwiegende Anzeichen, die das unmittelbare Aufsuchen eines Arztes erfordern.

Trächtigkeit und Laktation:

In Laborstudien an *Ratten* und *Kaninchen* konnten keine teratogenen und fötalen oder maternalen Wirkungen nachgewiesen werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei tragenden oder laktierenden *Sauen* nachgewiesen. Eine Anwendung während der Tragezeit oder Laktation wird nicht empfohlen.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei *Geflügel* in der Legeperiode oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Futter verabreichen, das hohe Zusätze von polyvalenten Kationen wie Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} und Fe^{3+} enthält, da eine Komplexbildung von Doxycyclin mit diesen Kationen möglich ist.

Der Abstand zwischen der Anwendung des Tierarzneimittels und der Verabreichung von Produkten, die polyvalente Kationen enthalten, sollte mehr als 1-2 Stunden betragen, da diese die Resorption von Tetracyclinen hemmen.

Nicht zusammen mit Säurebindern, Kaolin oder Eisenzubereitungen verabreichen. Da Tetracycline bakteriostatische Antibiotika sind, nicht zusammen mit bakteriziden Antibiotika wie Beta-Laktamen verabreichen.

Doxycyclin erhöht die Aktivität von Antikoagulantien.

Überdosierung:

Während der Verträglichkeitsstudien wurden bei bis zur fünffachen Überdosierung und doppelten Anwendungszeit bei keiner Zieltierart Nebenwirkungen beobachtet. Bei Verdacht auf Vergiftungsscheinungen infolge extremer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen und, falls notwendig, eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Doxycyclin kann unlösliche Komplexe mit bivalenten Ionen bilden, insbesondere mit Eisen, Calcium, Zink oder Magnesium.

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 oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein (zur Fleischproduktion), Huhn (zur Fleischproduktion, zur Zucht) und Pute (zur Fleischproduktion, zur Zucht).

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion ¹ Lichtempfindlichkeit ¹
---	--

¹Bei Verdacht auf eine Nebenwirkung 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 Kontaktdata am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de)

angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Bei *Schweinen* und *Hühnern* 23,1 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht täglich (entsprechend 40,0 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), verabreicht im Trinkwasser an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei *Puten* 28,8 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht täglich (entsprechend 50,0 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), verabreicht im Trinkwasser an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Basierend auf der empfohlenen Dosierung, der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue tägliche Menge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{... mg Tierarzneimittel / kg KGW / Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \text{... mg Tierarzneimittel pro 1 Trinkwasser}$$

Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von medikierter Trinkwasser hängt von der klinischen Verfassung der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen muss die Konzentration im Trinkwasser eventuell angepasst werden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Verwendung entsprechend kalibrierter Wiegegeräte wird empfohlen. Die tägliche Menge ist so in das Trinkwasser einzumischen, dass die gesamte Menge des Tierarzneimittels in 24 Stunden verbraucht wird. Gegebenenfalls ist eine konzentrierte Vorlösung herzustellen, die anschließend auf die therapeutische Konzentration verdünnt wird. Alternativ kann die konzentrierte Lösung in einem Proportionaldosierer zur Trinkwassermedikation verwendet werden.

Medikiertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden ersetzt werden. Das medikierte Trinkwasser sollte während der Behandlungsperiode, das einzige dem Tier zur Verfügung stehende Wasser sein. Das medikierte Trinkwasser sollte nicht in einem Behälter aus Metall hergestellt oder gelagert werden. Die maximale Löslichkeit des Produktes in Wasser beträgt 72 g / l. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Es fällt in alkalischer Lösung aus.

11. WARTEZEITEN

Schweine: Essbare Gewebe: 4 Tage
Hühner: Essbare Gewebe: 5 Tage
Pute: Essbare Gewebe: 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.

Nicht über 25 °C lagern.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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

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.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

401567.00.00

Packungsgrößen

200 g Beutel

1 kg Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

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

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555
E-mail: pharmacovigilance@bela-pharm.com

Mitvertreiber:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland

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

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach Verdünnen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

Nach dem Öffnen verwendbar bis

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}