

**ANHANG I**

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES  
TIERARZNEIMITTELS**

## FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

**Wirkstoff:**

Doxycyclinhyclat 500 mg (entspricht 433 mg Doxycyclin)

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Lactose-Monohydrat

Gelbliches Pulver.

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierart(en)

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

#### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

#### 3.3 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.

#### 3.4 Besondere Warnhinweise

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei erkrankten Tieren verändert sein. Bei unzureichender Aufnahme von Trinkwasser oder mit dem Tierarzneimittel versetztem Milchaustausch, sollten die

Tiere parenteral behandelt werden. Mit dem Tierarzneimittel versetzte Milch sollte individuell an Kälber verabreicht werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### 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 Fachinformation 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 Tetracyclinen 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 undurchlässige Handschuhe (z. B. aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubschutzmaske (z. B. eine Einweg-Atemschutz-Halbmaske gemäß EU-Norm EN149 oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske 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 aufzusuchen. 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen 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

#### 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.

### 3.8 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 Antikoagulanzien.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

#### Art 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.

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:

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

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

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetztem 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 erwärmt 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.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 und, falls erforderlich, eine geeignete Behandlung der Symptome 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

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

Puten: Essbare Gewebe: 28 Tage

Hühner (Masttier, Zuchttier, Junghenne): Essbare Gewebe: 14 Tage

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

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QJ01AA02.

### 4.2 Pharmakodynamik

Doxycyclin ist ein Breitbandantibiotikum. Es hemmt die bakterielle Proteinsynthese auf intrazellulärer Ebene, indem es sich an die 30S-Untereinheit des Ribosoms heftet. Dadurch wird die Bindung von Aminoacyl-tRNA an die Akzeptorstelle des mRNA-Ribosom-Komplexes gestört und das Andocken von Aminosäuren an die verlängerten Peptidketten vermieden.

Doxycyclin hemmt Bakterien, Mykoplasmien, Chlamydien, Rickettsien und bestimmte Protozoen. Nach den Daten des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) sind Organismen, mit Ausnahme von Streptokokken, mit MIC-Werten  $\leq 4 \mu\text{g}/\text{ml}$  als empfindlich, bei  $8 \mu\text{g}/\text{ml}$  mäßig empfindlich und mit MIC-Werten  $\geq 16 \mu\text{g}/\text{ml}$  als resistent gegenüber Doxycyclin zu betrachten. In der Fachliteratur (2014) wurden für Rinder MIC90-Werte von  $0,5 \mu\text{g}/\text{ml}$  für *Pasteurella multocida* und  $2 \mu\text{g}/\text{ml}$  für *Mannheimia haemolytica* beschrieben. Die Resistenz variiert für beide Organismen zwischen 0 und 22 % (2014) in Abhängigkeit von der geografischen Herkunft der Stämme.

Für Wirtschaftsgeflügel gibt es in der Fachliteratur Hinweise, dass *Mycoplasma* spp. (2008) und *Chlamydophila psittaci* (2013) eine gute Empfindlichkeit aufweisen. Die Resistenzrate für *M. gallisepticum* ist niedrig (0-6 %).

Es sind vier von Mikroorganismen erworbene Resistenzmechanismen gegen Tetracycline im Allgemeinen beschrieben worden: verringerte Akkumulation von Tetracyclinen (verringerte Permeabilität der Bakterienzellwand und aktiver Efflux), Proteinschutz des bakteriellen Ribosoms, enzymatische Inaktivierung des Antibiotikums und rRNA-Mutationen (indem die Tetracyclinbindung an das Ribosom verhindert wird). Tetracyclin-Resistenz wird üblicherweise erworben durch Plasmide oder andere mobile Elemente (z.B. konjugative Transposons). Eine Kreuzresistenz zwischen den Tetracyclinen ist ebenfalls beschrieben. Weil Doxycyclin (im Vergleich zu Tetracyclin) eine größere Lipidlöslichkeit aufweist und damit besser durch die Zellmembran hindurch gelangen kann, behält es einen bestimmten Grad an Wirksamkeit gegen Mikroorganismen mit erworbener Tetracyclinresistenz bei.

### 4.3 Pharmakokinetik

Doxycyclin wird schnell und fast vollständig aus dem Darm resorbiert. Die Verteilung von Doxycyclin und das Eindringen in die meisten Körperteile sind gut.

Nach der Resorption werden Tetracycline kaum metabolisiert. Im Gegensatz zu anderen Tetracyclinen wird Doxycyclin vor allem über die Fäzes ausgeschieden.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 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.

## 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 Rekonstitution in Trinkwasser: 24 Stunden

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

## 5.3 Besondere Lagerungshinweise

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.

## 5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Beutel aus Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat-Laminat.

### Packungsgrößen:

Beutel mit 1 kg

Beutel mit 5 kg

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

BE: 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.

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.

## 6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Huvepharma NV

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402301.00.00

BE: BE-V502853

## 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: BE: 24/11/2016

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

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>).

**ANHANG III**

**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

**A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG****{Beutel von 1 kg und 5 kg}****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

GalluDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch.

**2. WIRKSTOFF(E)**

Ein Gramm enthält:

Doxycyclinhyclat 500 mg (entspricht 433 mg Doxycyclin)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 kg  
5 kg

**4. ZIELTIERART(EN)**

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

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben nach Auflösung über das Trinkwasser/die Milch.

**7. WARTEZEITEN**

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend):      Essbare Gewebe: 28 Tage  
Pute: Essbare Gewebe: 28 Tage  
Huhn (Masttier, Zuchttier, Junghenne):      Essbare Gewebe: 14 Tage

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

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch: sofort verbrauchen, nicht lagern.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

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.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON  
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Huvepharma NV

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

BE-V502853

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}