

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

DOXYRAL 80% Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/der Milch bei Kälbern und Schweinen

2. Zusammensetzung

1 Gramm wasserlösliches Pulver enthält:

Wirkstoff:

800 mg doxycyclin equiv 923,32 mg doxycyclin hyclat

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Silica colloidalis anhydrica
Lactosum monohydricum

3. Zieltierart(en)

Rinder (Kälber) und Schweine

4. Anwendungsgebiete

Für die Behandlung von Infektionen, die durch doxycyclinempfindliche Mikroorganismen hervorgerufen werden, unter Berücksichtigung der pharmakokinetischen Eigenschaften dieses Antibiotikums, und zwar den entsprechenden aktiven Serumspiegeln am Infektionsort.

5. Gegenanzeigen

Dieses Präparat nicht anwenden:

- bei Tieren mit schweren Leberfunktionsstörungen.
- bei Tieren, die gegen Tetracycline überempfindlich sind.
- bei ruminierenden Wiederkäuern.
- bei Nagetieren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis!

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Trinkwassermedikation wird empfohlen, geeignetes Trinkwasser zu verwenden.

Die unsachgemäße Anwendung dieses Tierarzneimittels kann das Auftreten von doxycyclinresistenten Bakterien beschleunigen. Aufgrund einer bestehenden Kreuzresistenz kann dies die Wirksamkeit anderer Tetracyclin-Antibiotika vermindern.

Die Tetracyclinempfindlichkeit von bestimmten pathogenen Bakterien kann zeit- und platzgebunden variieren. Es wird empfohlen, die Tetracyclinempfindlichkeit von relevanten bakteriellen Isolaten zu überprüfen.

Bei jungen Tieren werden Tetracycline im Zahn- und Knochengewebe gebunden.

Bei Kälbern kann selbst eine geringe Überdosierung ernsthafte Nebenwirkungen hervorrufen, in manchen Fällen mit letalem Verlauf. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyklinen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel meiden.

Bei der Zubereitung und der Verabreichung ist sorgfältig vorzugehen, um den Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Beim Einmischen des Tierarzneimittels sind geeignete Maßnahmen zur Vermeidung von Staubentwicklung zu ergreifen.

Staubschutzmaske (gemäß Norm EN140FFP1), Handschuhe, Arbeitsoverall und zertifizierte Schutzbrille tragen.

Der Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt örtlich mit reichlich sauberem Wasser spülen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Treten nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auf, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder den Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur in Übereinstimmung mit der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden. Tetracycline können sich in den Milchzähnen und im Dauergebiss ansammeln, wo sie zu einer Verfärbung, Hypoplasie des Zahnschmelzes sowie einer verminderten Mineralisierung führen können. Tetracycline können das Wachstum des Fötusskeletts verzögern.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclin mit bakterizid wirkenden Antibiotika.

Tetracycline bilden Chelate mit bivalenten oder trivalenten Ionen, wie z.B. Ca, Mg und Fe, was oft eine Verminderung der antimikrobiellen Wirkung verursacht. Es wird empfohlen, keine Behälter oder Tränken aus Metall für die Verabreichung von Doxycyclin über das Trinkwasser zu verwenden.

Die Kombination mit Substanzen, die Mykotoxine binden, kann sowohl eine Erhöhung als auch eine Abnahme der Doxycyclin-Plasmakonzentrationen verursachen und sollte daher vermieden werden. Das Vorhandensein von Nahrung im Magen-Darm-Trakt reduziert das Risiko solcher Wechselwirkungen.

Überdosierung:

Bei Kälbern ist die therapeutische Sicherheitsmarge gering. Bei der doppelten therapeutischen Dosierung können ein Lungenödem, eine myokardiale Degeneration sowie eine Herzmuskelentzündung, die tödlich sein kann, auftreten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Doxycyclin kann mit mehrwertigen Kationen Komplexe bilden und fällt im alkalischen Milieu aus.

7. Nebenwirkungen

Rinder (Kälber) und Schweine:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Durchfall*
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Reaktion** Lichtempfindlichkeit

* Diese verschwindet in der Regel spontan. Bei fulminantem und anhaltendem Durchfall wird empfohlen, die Therapie abzubrechen oder auf ein anderes Antibiotikum umzustellen.

**Antidote sind: Kortikosteroide, Antihistaminika und Katecholamine.

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.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dieses wasserlösliche Pulver kann durch Auflösen in Trinkwasser oder Milch verwendet werden.

Damit die Verabreichung der richtigen Dosis gewährleistet ist, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Rinder (Kälber):

10 mg Doxycyclin pro kg KGW, entsprechend 0,125 g Tierarzneimittel pro 10 kg KGW, einmal am Tag in die Milch oder in den Milchaustauscher geben.

Bei schwer erkrankten Tieren sollte eine 3-fache Gabe in Abständen von je 24 Stunden erfolgen.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tageskonzentration des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

12,5 Mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht pro Tag x durchschnittliches Körpergewicht der zu behandelnden Tiere

Durchschnittliche tägliche (künstliche) Milchaufnahme (l/Tier)

= Mg Tierarzneimittel pro Liter (künstlicher) Milch

Schweine:

Verabreichung mit dem Trinkwasser: 10 mg Doxycyclin pro kg KGW pro Tag, entsprechend 12,5 g Tierarzneimittel pro 1000 kg Gesamtgewicht pro Tag während maximal 5 Tagen.

Die oben genannte Dosierung sollte entsprechend der Trinkwasseraufnahme angepasst werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tageskonzentration des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

12,5 Mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht pro Tag x durchschnittliches Körpergewicht der zu behandelnden Tiere

Durchschnittliche tägliche (künstliche) Milchaufnahme (l/Tier)

= Mg Tierarzneimittel pro Liter (künstlicher) Milch

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Rinder (Kälber):

Wegen der geringen therapeutischen Sicherheitsmarge von Doxycyclin bei Kälbern sollte man bei dieser Zieltierart sehr sorgfältig dosieren. Das Tierarzneimittel ist somit nicht für die individuelle Verabreichung an einzelne Tiere geeignet. Das Tierarzneimittel sollte deshalb nur für die Massenbehandlung von mehreren Tieren mit einem Gesamtgewicht von mindestens 2000 kg angewandt werden.

Die benötigte Menge Tierarzneimittel für die Behandlung einer Gruppe Kälber sollte mit einer kalibrierten Waage genau abgewogen werden (Genauigkeit ≤ 500 mg Pulver).

Diese Menge sollte unter ständigem Rühren einer bestimmten Menge Milch zugefügt werden, die in einem großen Behälter für die gesamte Gruppe für eine Mahlzeit zubereitet wird.

Schweine:

Es wird empfohlen, keine Behälter, Tränken oder Rohre aus Metall für die Verabreichung von Doxycyclin über das Trinkwasser zu verwenden.

In hartem oder basischem Wasser kommt es zu Ausfällungen von Doxycyclin. Dieses Problem lässt sich vermeiden, indem dem Trinkwasser zuvor Zitronensäure beigemischt wird. Im Allgemeinen reichen 150 Gramm Zitronensäure für 1000 Liter Wasser. In Ausnahmefällen sind 300 Gramm pro 1000 Liter Wasser hinzuzufügen.

Aus hygienischen Gründen sollte die Trinkwasserlösung immer alle 12 Stunden frisch zubereitet werden. Doxycyclin-Lösungen in Milch müssen so schnell wie möglich nach der Zubereitung aufgebraucht werden.

Sollte nach maximal drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung mit diesem Präparat erst nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiotogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung notwendig.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Kalb: 10 Tage.

Schwein: 5 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Den Laminatbeutel fest verschlossen halten.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Laminatbeutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser: 12 Stunden.

Haltbarkeit nach Auflösen in der Milch: 6 Stunden.

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

Verschreibungspflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V288251

Laminatsäcke aus Polyethylen mit 100 g, 500 g, 1000 g oder 2000 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten.

Tel. +32 (0) 3 315 04 26, mail@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma bv, Zuiveringweg 42, NL-8243 PZ Lelystad

17. Weitere Informationen