

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Doxx-Sol 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser / den Milchaustauscher für Rinder in der Saugkalbphase, Schweine und Hühner

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

433 mg Doxycyclin, entsprechend 500 mg Doxycyclinhyclat

Gelbliches Pulver.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein, Huhn (zur Zucht, zur Fleischproduktion und Henne, jung)

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung der im Folgenden genannten Infektionskrankheiten der Atemwege und des Verdauungstraktes, verursacht durch Doxycyclin-empfindliche Mikroorganismen.

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend):

- Bronchopneumonie und Pleuropneumonie verursacht durch *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma* spp.

Schwein:

- Atrophische Rhinitis verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronchopneumonie verursacht durch *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* und *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonie verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Huhn (zur Zucht, zur Fleischproduktion und Henne, jung):

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden, wenn eine Tetracyclin-Resistenz in der Herde/Schar festgestellt wurde, da die Gefahr auf Kreuzresistenzen besteht.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wurde eine hohe Resistenzrate von aus Hühnern isolierten *E. coli* gegenüber Tetracyclinen beobachtet. In einigen Ländern der Europäischen Union wurde auch bei Atemwegspathogenen (*A.*

pleuropneumoniae, *S. suis*) bei Schweinen und Pathogenen bei Kälbern (*Pasteurella* spp.) von einer Resistenz gegenüber Tetracyclinen berichtet.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis von der Identifikation und von Empfindlichkeitstests der Zielpathogene erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf Basis von epidemiologischen Daten und Erkenntnissen in Bezug auf die Empfindlichkeit des Zielbakteriums im entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb oder auf lokaler/regionaler Ebene stattfinden.

Eine von den Angaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Doxycyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung verringern. Die offiziellen, nationalen und regionalen antimikrobiellen Richtlinien sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels eingehalten werden.

Da die Eliminierung der Zielpathogene möglicherweise nicht erreicht wird, sollte die Verabreichung des Tierarzneimittels mit gutem Betriebsmanagement kombiniert werden, das heißt mit guter Hygiene, ausreichender Belüftung und mit der Vermeidung von Überbelegung der Ställe.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Einrühren des Tierarzneimittels in Wasser sind Maßnahmen zur Vermeidung von Staubentwicklung zu treffen.

Dieses Tierarzneimittel kann Kontaktdermatitis und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen, wenn es zum Kontakt mit der Haut oder mit den Augen (Pulver und Lösung) kommt oder wenn das Pulver eingeatmet wird.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen (zum Beispiel aus Gummi oder Latex) und einer geeigneten Atemschutzmaske (zum Beispiel Einweg-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149) tragen. Nicht rauchen, essen oder trinken beim Umgang mit dem Tierarzneimittel.

Bei versehentlichem Kontakt mit Augen oder Haut den betroffenen Bereich mit reichlich sauberem Wasser spülen und, wenn Reizungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Sofort nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände und kontaminierte Haut waschen.

Wenn Sie Symptome wie Hautausschlag entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernstere Symptome und bedürfen sofortiger ärztlicher Behandlung.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht nachgewiesen.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Da sich Doxycyclin in jungem Knochengewebe ablagert, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und bei säugenden Tieren nur in begründeten Einzelfällen erfolgen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht anwenden in Verbindung mit bakteriziden Antibiotika wie Penicillinen und Cephalosporinen. Das Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig mit Futtermittel, das mit polyvalenten Kationen wie Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} und 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 ein bis zwei Stunden einzuhalten, da Letztere die Aufnahme von Doxycyclin beeinträchtigen.

Doxycyclin erhöht die Aktivität von Antikoagulanzen.

Überdosierung:

Bei Kälbern kann nach einmaliger oder mehrfacher Gabe eine akute, manchmal tödliche Herzmuskeldegeneration auftreten. Da diese meist durch eine Überdosierung verursacht wird, ist es wichtig, die Dosis genau zu bemessen.

Wenn der Verdacht auf toxische Reaktionen aufgrund einer extremen Überdosis besteht, sollte die Behandlung eingestellt werden und, falls erforderlich, eine geeignete Behandlung der Symptome erfolgen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein, Huhn (zur Zucht, zur Fleischproduktion und Henne, jung):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion* Photosensitivität*
---	---

*Bei Verdacht auf Nebenwirkungen ist die Behandlung abzubrechen.

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.

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

Zum Eingeben über den Milchaustauscher oder das Trinkwasser

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend):

zum Eingeben über den Milchaustauscher

10 mg Doxycyclinhyclat (entspricht 20 mg des Tierarzneimittels) /kg Körpergewicht /Tag, verteilt auf zwei Anwendungen pro Tag, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Schwein:

zum Eingeben über das Trinkwasser

10 mg Doxycyclinhyclat (entspricht 20 mg des Tierarzneimittels) /kg Körpergewicht /Tag, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Huhn (zur Zucht, zur Fleischproduktion und Henne, jung):

zum Eingeben über das Trinkwasser

25 mg Doxycyclinhyclat (entspricht 50 mg des Tierarzneimittels) /kg Körpergewicht/Tag, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Im Trinkwasser:

Klare Lösung nach Auflösung in Wasser.

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

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:

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

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Doxycyclin im Trinkwasser gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Die Tagesmenge ist dem Trinkwasser so zuzugeben, dass das Tierarzneimittel innerhalb von 24 Stunden vollständig aufgenommen wird. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser muss alle 24 Stunden frisch zubereitet werden. Es wird empfohlen, eine konzentrierte Vorlösung herzustellen – maximal 100 Gramm Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser - und diese dann bei Bedarf zur Erreichung therapeutischer Konzentrationen zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Lösung über ein geeignetes Dosiergerät zur Trinkwassermedikation verwendet werden. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser ist bis zur vollständigen Auflösung des Tierarzneimittels zu rühren.

Die zu behandelnden Tiere sollten ausreichend Zugang zum Wasserversorgungssystem haben, um eine adäquate Wasseraufnahme zu gewährleisten. Während des Behandlungszeitraums sollte keine andere Trinkwasserquelle verfügbar sein. Am Ende des Behandlungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem gründlich gereinigt werden, um die Aufnahme von Restmengen in subtherapeutischen Dosierungen zu vermeiden.

Die Löslichkeit von Doxycyclin nimmt bei einem höheren pH-Wert ab. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht in hartem, alkalischem Wasser verabreicht werden, da abhängig von der Konzentration des Tierarzneimittels Präzipitation auftreten kann. Es kann auch eine verzögerte Präzipitation auftreten.

Im Milchaustauscher:

Das Tierarzneimittel muss zunächst in Wasser gelöst werden, bevor die Zugabe des Milchaustauscherpulvers erfolgt. Der mit dem Tierarzneimittel versetzte Milchaustauscher sollte sofort verwendet werden und muss spätestens nach 4 Stunden erneut frisch zubereitet werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rinder (Kalb, noch nicht wiederkäuend): 7 Tage.

Schweine: 8 Tage.

Hühner (zur Zucht, zur Fleischproduktion und Henne, jung): 5 Tage.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Auflösen in den Milchaustauscher: 4 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.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V468826

Beutel zu 1 kg oder 5 kg, hergestellt aus einem Laminat aus Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarien