KOMBINIERTE KENNZEICHNUNG MIT GEBRAUCHSINFORMATION

Alphadoxan 100 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

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

Zulassungsinhaber:
ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.
Hofherr A. Str. 42.
1194 Budapest
Ungarn

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.
Bábolna Pharmazeutische Anlage
H-2943 Bábolna, Köves János Str. 13.
Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alphadoxan 100 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine
Doxycyclin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält:

Wirkstoff(e):
100 mg Doxycyclin (als 115,4 mg Doxycyclinhyclat)

Sonstige Bestandteile:
Maltodextrin, Zellulose mikrokristallin, Paraffin flüssig

Hellgelbes bis gelbes Pulver mit charakteristischem Geruch, frei von mechanischen Verunreinigungen, Klumpen oder Agglomeraten.

4. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

5. PACKUNGSGRÖSSE

10 kg

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung der klinischen Symptome von Atemwegserkrankungen beim Schwein, die

durch Doxycyclin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae, Bordetella bronchiseptica* und von Infektionen die durch Doxycyclin-empfindliche *Streptococcus suis* hervorgerufen werden.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen. Nicht anwenden bei nachgewiesener Tetracyclin-Resistenz.

8. NEBENWIRKUNGEN

Es können allergische Reaktionen und Photosensibilität auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. ZIELTIERART(EN)

Schwein

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

Zum Eingeben über das Futter.

<u>Dosierung:</u>
10 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen.
Die Futteraufnahme hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Daher sollte das Mischungsverhältnis auf der Grundlage des aktuellen Futterverbrauchs berechnet werden.

<u>Verabreichung:</u>

Um die korrekte Dosierung zu erhalten, ist die Einmischrate mit Hilfe der nachfolgenden Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{.. mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht und Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere} \times \text{Anzahl der Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Futteraufnahme (kg)}} = \text{...mg Doxycyclin pro kg Futter}$$

Um eine korrekte Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.
Die empfohlene Dosis und Dauer der Behandlung sollte nicht überschritten werden.
Das eingemischte Tierarzneimittel kann bei nicht mehr als 75°C pelletiert werden.

11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Wenn sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung des klinischen Zustandes der Tiere festgestellt werden, ist das Tierarzneimittel abzusetzen.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

12. WARTEZEIT(EN)

Schweine:
Essbare Gewebe: 8 Tage

13. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Unter 25°C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Das Tierarzneimittel darf nur zur Behandlung eingesetzt werden, wenn das Vorkommen der Erkrankung in der angegebenen Indikation im Bestand nachgewiesen wurde.
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis einer Empfindlichkeitsprüfung der isolierten Erreger beruhen und unter Berücksichtigung amtlicher und örtlicher Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.
Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tetracyclin- resistenter Bakterien aufgrund potentieller Kreuzresistenz erhöhen. Da eine Ausmerzung der verursachenden Erreger möglicherweise nicht erreicht wird, sollte die Medikation mit gutem Betriebsmanagement verbunden sein, z.B. guter Hygiene, guter Belüftung und ausreichender Stallfläche für die Tiere.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclin-Antibiotika sollten einen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Der Staub dieses Tierarzneimittels kann leicht reizend für Augen, Haut sowie Atemwege sein.
Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Die Inhalation von Staubpartikeln sollte vermieden werden.
Es muss darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel nicht zugänglich für Kinder ist. Handhaben Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt. Während der Zubereitung und Verabreichung des Fütterungsarzneimittels ist ein direkter Kontakt mit dem Tierarzneimittel (Einatmen, Verschlucken, Augen- oder Hautkontakt) zu vermeiden.
Tragen Sie bei der Handhabung und Anwendung des Tierarzneimittels persönliche Schutzausrüstung wie undurchlässige Handschuhe, Schutzkleidung und eine geeignete Staubmaske.

Hände sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen.
Verwenden Sie das Tierarzneimittel nur in gut belüfteten Räumen.
Das Tierarzneimittel muss unzugänglich für Kindern aufbewahrt werden.
Kontaminierte Haut und Augen müssen sofort mit reichlich Wasser gewaschen werden.
Nach versehentlichem Einatmen ist bei Bedarf ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.
Im Falle von Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls bei Ihnen nach Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht nachgewiesen.
Das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Nicht gleichzeitig mit Futtermitteln verabreichen, die größere Mengen an polyvalenten Kationen (wie Calcium, Eisen) enthalten, da Doxycyclin mit diesen Komplexe bildet. Doxycyclin nicht in Kombination mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie Penicillinen, Cephalosporinen und Polymyxinen anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

…

17. WEITERE ANGABEN

Beutel: Dreischichtiges Papierbeutel mit Polyethylen-Innenschicht (offen, Boden) mit einer Kapazität von 10 kg.
Packungsgröße: 10 kg Arzneimittel-Vormischung.

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

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

18. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Rezept- und apothekenpflichtig.

19. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter: 3 Monate

21. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: …

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}