

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben (gleichzeitig Wortlaut der Gebrauchsinformation)

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

{1 kg / 2 kg}

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

DE: Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 - 8

88326 Aulendorf

AT: Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin 433 mg

(entspricht Doxycyclinhyelat 500 mg)

Gelbes, kristallines Pulver

4. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

5. Packungsgröße

1 kg, 2 kg

6. Anwendungsgebiete

Schweine: Zur Behandlung der klinischen Symptome von Atemwegsinfektionen, die durch Doxycyclinempfindliche Stämme von *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Pasteurella multocida* hervorgerufen werden.

Hühner und Puten: Zur Behandlung der klinischen Symptome von Atemwegsinfektionen, an denen Doxycyclin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma gallisepticum* beteiligt sind.

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder den sonstigen Bestandteilen.

Aufgrund möglicher Kreuzresistenz nicht anwenden bei nachgewiesener Tetracyclin-Resistenz in der Herde.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

8. Nebenwirkungen

Wie bei allen Tetracyclinen können in seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) allergische Reaktionen und Photosensibilität auftreten. Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dieser Packung aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. Zieltierart(en)

Zielarten:

Schwein (Schweine nach dem Absetzen), Huhn (Broiler, Junghennen, Elterntiere) und Pute (Mastputen, Jungtiere, Elterntiere)

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung:

Bei Schweinen und Hühnern:

20 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 46 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) über das Trinkwasser an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Bei Puten:

25 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 58 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) über das Trinkwasser an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Verabreichung:

Anhand der empfohlenen Dosierung sowie der Anzahl und des Körpergewichtes der zu behandelnden Tiere ist die genaue, benötigte Tagesmenge des Tierarzneimittels mit Hilfe der nachfolgenden Formel zu berechnen:

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

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden um Unterdosierungen zu vermeiden. Die Aufnahme des medikierten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Doxycyclin-

Konzentration im Trinkwasser evtl. entsprechend angepasst werden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes empfiehlt es sich, eine geeignete kalibrierte Waage zu verwenden. Die Tagesdosis ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass die Tiere die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufnehmen. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch angesetzt werden. Es empfiehlt sich, eine konzentrierte Stammlösung zuzubereiten und diese dann nach Bedarf auf die therapeutische Konzentration weiter zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Vormischung auch über einen Proportionaldosierer zur Trinkwassermedikation verabreicht werden. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Wasser beträgt mindestens 100 g/L.

Es ist sicherzustellen, dass alle zu behandelnden Tiere freien Zugang zum Trinkwasser haben. Nach Ende des Behandlungszeitraums muss das Trinkwassersystem in geeigneter Weise gereinigt werden, um die Aufnahme von Restmengen in subtherapeutischen Konzentrationen zu vermeiden. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zum medikierten Wasser haben. Das medikierte Wasser darf nicht in Metallbehältnissen zubereitet oder gelagert werden, und darf nicht in oxidierten Tränkeeinrichtungen verabreicht werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Bei Einmischung in hartes, alkalisches Trinkwasser kann der Wirkstoff ausfallen.

12. Wartezeit(en)

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:

Schweine: 4 Tage

Hühner: 5 Tage

Puten: 12 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Den Beutel nach erstmaligem Öffnen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei erkrankten Tieren unzureichend sein. Falls die Tiere nicht genügend Trinkwasser aufnehmen, ist eine parenterale Behandlung indiziert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Ferkeln vor dem Absetzen nicht untersucht.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Tetracyclin-resistenter Bakterien aufgrund von potentieller Kreuzresistenz erhöhen.

Aufgrund variabler Empfindlichkeit (zeitlich, geographisch) der Zielerreger gegenüber Doxycyclin wird empfohlen, Proben von erkrankten Tieren im landwirtschaftlichen Betrieb zur bakteriologischen Untersuchung und Empfindlichkeitsprüfung zu nehmen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Ist dies nicht möglich, sollte sich die Therapie auf epidemiologische Informationen und Erkenntnisse über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene stützen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte gemäß den offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika erfolgen.

Das Tierarzneimittel darf nicht in oxidierten Tränkeeinrichtungen verabreicht werden.

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:

- Dieses Tierarzneimittel kann Kontaktdermatitis und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen, wenn es in Kontakt mit der Haut oder den Augen (Pulver und Lösung) kommt oder wenn das Pulver inhaliert wird.
- Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um Staubbildung beim Einrühren des Pulvers in Wasser zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, um Sensibilisierungen und Kontaktdermatitiden vorzubeugen.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclin-Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Herstellung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sollten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und Inhalation von Staubpartikeln vermieden werden. Dafür sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubmaske (z.B. ein Einweg-Halbmasksen-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 149 oder ein Mehrweg-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143) bei der Handhabung des Tierarzneimittels getragen werden.
- Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls eine Reizung auftritt, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.
- Hände und kontaminierte Haut sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen.
- Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Falls Symptome wie Hautausschlag nach der Handhabung des Tierarzneimittels auftreten sollten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzuzeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Zur Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei tragenden oder laktierenden Sauen liegen keine Daten vor. Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen.

Legeperiode:

Nicht bei Legehennen und nicht innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Futter verabreichen, das größere Mengen an polyvalenten Kationen wie Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} und Fe^{3+} enthält, da Doxycyclin mit diesen Kationen Komplexe bilden kann. Bei der Verabreichung von weiteren Tierarzneimitteln, die polyvalente Kationen enthalten, sollte der Zeitabstand zwischen den jeweiligen Einnahmen 1-2 Stunden betragen, da diese die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen. Doxycyclin hat eine geringe Affinität, mit Calcium Komplexe zu bilden und Studien haben gezeigt, dass Doxycyclin die Skelettbildung kaum beeinflusst.

Nicht gleichzeitig mit Antazida, Kaolin oder Eisenpräparaten anwenden.

Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie β -Laktamen anwenden, da Tetracycline bakteriostatisch wirkende Antiinfektiva sind.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Während der Verträglichkeitsstudie an den Zieltierarten wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, auch nicht nach Überdosierungen in Höhe des Fünffachen der empfohlenen Dosierung über die doppelte empfohlene Behandlungsdauer.

Falls nach erheblicher Überdosierung der Verdacht auf toxische Reaktionen besteht, ist die Behandlung abubrechen und, falls erforderlich, eine geeignete symptomatische Behandlung einzuleiten.

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

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.

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

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

17. Weitere Angaben

Packungsgrößen: 1 kg und 2 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel 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

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

EXP:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Primärbehältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

21. Zulassungsnummer(n)

DE: Zul.-Nr.: 402283.00.00

AT: Zul.-Nr.: 837155

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch. B.: