Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION
DOXINYL, 500 mg/g Pulver zur Anwendung im Trinkwasser für Schweine, Hühner und Puten (AT, CZ, DE, ES, FR PL, PT, RO, SK)
LIVIDOXX, 500 mg/g Pulver zur Anwendung im Trinkwasser für Schweine, Hühner und Puten (EL, HU, IT)

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

Zulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstraße 7
72160 Horb a.N.
Deutschland

Industrial Veterinaria, S.A.
S.p.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Spanien

Industria Italiana Integratori TREI

Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Italien

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

Mitvertrieb:
OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DOXINYL, 500 mg/g Pulver zur Anwendung im Trinkwasser für Schweine, Hühner und Puten
Doxycyclin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein Gramm enthält:

Wirkstoff:
Doxycyclin 500 mg
(entspricht 577 mg Doxycyclinhyclat)

Gelbes Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schwein: Behandlung von Atemwegsinfektionen verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Pasteurella multocida*, welche gegenüber Doxycyclin empfindlich sind.
Huhn und Pute: Behandlung von Atemwegsinfektionen, an welchen Doxycyclin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma gallisepticum* beteiligt sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden, wenn in der Herde/dem Bestand eine Tetracyclinresistenz festgestellt wurde aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz.
Nicht bei Tieren mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können Tetracycline Lichtempfindlichkeit und allergische Reaktionen hervorrufen.
Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

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 bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERARTEN

Schwein (Mastschwein), Huhn (Broiler und Zuchthuhn) und Pute (Mastpute und Zuchtpute).

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

Zur oralen Anwendung über das Trinkwasser.
Dosierung:

Bei Schweinen und Hühnern
20 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht täglich (entspricht 40 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) verabreicht im Trinkwasser an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei Puten
25 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht täglich (entspricht 50 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) verabreicht im Trinkwasser an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Verabreichung:
Anhand von der empfohlenen Dosierung sowie der Anzahl und dem Körpergewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tagesmenge des Tierarzneimittels gemäß der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{... mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{Mittleres Körpergewicht(kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Wasseraufnahme (Liter pro Tier)}} = \text{... mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine richtige Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme des Tierarzneimittels über das Trinkwasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, muss gegebenenfalls die Konzentration im Trinkwasser angepasst werden. Es wird der Gebrauch einer entsprechend kalibrierten Waage empfohlen, wenn Teilmengen einer Packung verwendet werden. Die Tagesdosis ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass das gesamte Tierarzneimittel innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wird. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden. Es wird empfohlen, zunächst eine konzentrierte Vorlösung - etwa 50 g des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser - herzustellen und diese bei Bedarf weiter auf therapeutische Konzentrationen zu verdünnen. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Wasser beträgt 50 g/l. Alternativ kann die konzentrierte Lösung über einen Proportionaldosierer zur Trinkwassermedikation verabreicht werden.
Es ist sicherzustellen, dass alle zur Behandlung vorgesehenen Tiere freien Zugang zu den Trinkwassereinrichtungen haben. Das Trinkwassersystem sollte am Ende der Behandlung in geeigneter Weise gereinigt werden, um die Aufnahme von Restmengen in subtherapeutischen Dosen zu vermeiden. Das medikierte Trinkwasser sollte während der gesamten Behandlungsdauer die einzige Trinkwasserquelle sein. Das medikierte Trinkwasser darf nicht in einem Metallbehälter zubereitet oder gelagert werden und nicht in oxidierten Trinkwassersystemen verwendet werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig und es fällt aus, wenn es mit einer alkalischen Lösung gemischt wird.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. WARTEZEIT(EN)

Schweine:	Essbare Gewebe:	4 Tage.
Hühner:	Essbare Gewebe:	5 Tage.
Puten:	Essbare Gewebe:	12 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
Im Originalbehältnis fest verschlossen aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Monate
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden
Jegliches nicht innerhalb von 24 Stunden verbrauchte Wasser, das Arzneimittel enthält, ist zu verwerfen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei den Tieren krankheitsbedingt verändert sein. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des Zielerregers bzw. der Zielerreger beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien auf Betriebsebene oder lokaler bzw. regionaler Ebene beruhen.
Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung Doxycyclin-resistenter Bakterien erhöhen und möglicherweise die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Tetracyclinen reduzieren aufgrund möglicher Kreuzresistenzen.

Aufgrund der Variabilität (zeitlich, geographisch) bei der Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Doxycyclin werden bakteriologische Probenahmen und Empfindlichkeitsprüfungen von Mikroorganismen, die aus erkrankten Tieren isoliert wurden, dringend empfohlen.

Resistenzen gegenüber Tetracyclinen wurden auch bei Atemwegspathogenen von Schweinen (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) in einigen EU-Ländern berichtet.
Da die Ausmerzung der Zielerreger möglicherweise nicht erreicht wird, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels mit einem guten Betriebsmanagement, d. h. guter Hygiene, geeigneter Belüftung, keiner erhöhten Besatzdichte, einhergehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
- Dieses Tierarzneimittel kann Kontaktdermatitis und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, wenn es mit der Haut oder den Augen (Pulver und Lösung) in Kontakt kommt oder das Pulver eingeatmet wird.
- Es sind Maßnahmen zu ergreifen, um eine Staubentwicklung beim Einbringen des Produkts in Wasser zu vermeiden. Der direkte Kontakt mit Haut und Augen beim Umgang mit dem Produkt ist zu vermeiden, um eine Sensibilisierung und Kontaktdermatitis zu vermeiden.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Zubereitung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers, sollten Hautkontakt mit dem Arzneimittel und das Einatmen von Staubpartikeln vermieden werden. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind undurchlässige Handschuhe (z. B. aus Gummi oder Latex) und eine angemessene Staubmaske (z. B. eine Atemschutz-Halbmaske für den Einmalgebrauch entsprechend der Europäischen Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske gemäß Europäischer Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143) zu tragen.
- Bei Augen- oder Hautkontakt ist der betroffene Bereich mit reichlich sauberem Wasser zu spülen. Bei auftretender Reizung ist ärztlicher Rat einzuholen.
- Nach der Handhabung des Produkts sind Hände und verunreinigte Hautstellen sofort zu waschen.

Sollten nach der Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, muss ärztlicher Rat eingeholt und diese Warnung dem Arzt gezeigt werden. Schwellungen im Gesicht, an Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und benötigen dringend ärztlicher Hilfe.

Trächtigkeit, Laktation, Legeperiode:
Doxycyclin besitzt eine geringe Affinität für die Bildung von Komplexen mit Calcium, und Studien haben gezeigt, dass Doxycyclin kaum die Skelettbildung beeinflusst. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation bei Sauen ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.
Nicht anwenden bei legenden Tieren und innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Nicht gleichzeitig mit Futter verabreichen, das größere Mengen an mehrwertigen Kationen wie Ca^{2+}, Mg^{2+}, Zn^{2+} und Fe^{3+} enthält, da Doxycyclin mit diesen Kationen Komplexe bilden kann.
Bei der Verabreichung anderer Produkte, die polyvalente Kationen enthalten, wird ein Zeitintervall von 1 bis 2 Stunden zwischen den jeweiligen Einnahmen empfohlen, da diese die Resorption von Tetracyclin einschränken.
Nicht zusammen mit Antazida, Kaolin und Eisenpräparaten verabreichen. Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie β-Laktamen verabreichen, da Tetracycline bakteriostatisch wirkende Antibiotika sind.
Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Während der Verträglichkeitsstudie wurden bei der fünffachen therapeutischen Dosis über die doppelte empfohlene Behandlungsdauer bei keiner der Zieltierarten unerwünschte Wirkungen beobachtet.
Falls aufgrund einer starken Überdosierung der Verdacht auf toxische Reaktionen besteht, sollte die Behandlung abgebrochen und, falls erforderlich, eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Beutel mit 100 g
Beutel mit 200 g
Beutel mit 400 g
Beutel mit 500 g
Beutel mit 1 kg
Beutel mit 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Z. Nr.:

Wortlaut der für das Behältnis/die Packungsbeilage (Kombietikett) vorgesehenen Angaben

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

Beutel mit 100 g, 200 g, 400 g, 500 g, 1 kg, 5 kg

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

Zulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstraße 7
72160 Horb a.N.
Deutschland

Industrial Veterinaria, S.A.
S.p.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Spanien

Industria Italiana Integratori TREI

Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Italien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

DOXINYL, 500 mg/g Pulver zur Anwendung im Trinkwasser für Schweine, Hühner und Puten
Doxycyclin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Ein Gramm enthält:

Wirkstoff:
Doxycyclin 500 mg
(entspricht 577 mg Doxycyclinhyclat)

Gelbes Pulver.

4. Darreichungsform

Pulver zur Anwendung im Trinkwasser.

5. Packungsgröße

100 g
200 g

400 g
500 g
1 kg
5 kg

6. Anwendungsgebiet(e)

Schwein: Behandlung von Atemwegsinfektionen verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Pasteurella multocida,* welche gegenüber Doxycyclin empfindlich sind.
Huhn und Pute: Behandlung von Atemwegsinfektionen, an welchen Doxycyclin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma gallisepticum* beteiligt sind.

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden, wenn in der Herde/dem Bestand eine Tetracyclinresistenz festgestellt wurde aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz.
Nicht bei Tieren mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen anwenden.

8. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Tetracycline Lichtempfindlichkeit und allergische Reaktionen hervorrufen. Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

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 bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

9. Zieltierart(en)

Schwein (Mastschwein), Huhn (Broiler und Zuchthuhn) und Pute (Mastpute und Zuchtpute).

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

Zur oralen Anwendung über das Trinkwasser.
Dosierung:

Bei Schweinen und Hühnern
20 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht täglich (entspricht 40 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) verabreicht im Trinkwasser an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei Puten
25 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht täglich (entspricht 50 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) verabreicht im Trinkwasser an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Verabreichung:
Anhand der empfohlenen Dosierung sowie der Anzahl und dem Körpergewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tagesmenge des Tierarzneimittels gemäß der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{... mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{Mittleres Körpergewicht(kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Wasseraufnahme (Liter pro Tier)}} = \text{... mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine richtige Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme des Tierarzneimittels über das Trinkwasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, muss gegebenenfalls die Konzentration im Trinkwasser angepasst werden. Es wird der Gebrauch einer entsprechend kalibrierten Waage empfohlen, wenn Teilmengen einer Packung verwendet werden. Die Tagesdosis ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass das gesamte Tierarzneimittel innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wird. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden. Es wird empfohlen, zunächst eine konzentrierte Vorlösung - etwa 50 g des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser - herzustellen und diese bei Bedarf weiter auf therapeutische Konzentrationen zu verdünnen. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Wasser beträgt 50 g/l. Alternativ kann die konzentrierte Lösung über einen Proportionaldosierer zur Trinkwassermedikation verabreicht werden.
Es ist sicherzustellen, dass alle zur Behandlung vorgesehenen Tiere freien Zugang zu den Trinkwassereinrichtungen haben. Das Trinkwassersystem sollte am Ende der Behandlung in geeigneter Weise gereinigt werden, um die Aufnahme von Restmengen in subtherapeutischen Dosen zu vermeiden. Das medikierte Trinkwasser sollte während der gesamten Behandlungsdauer die einzige Trinkwasserquelle sein. Das medikierte Trinkwasser darf nicht in einem Metallbehälter zubereitet oder gelagert werden und nicht in oxidierten Trinkwassersystemen verwendet werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig und es fällt aus, wenn es mit einer alkalischen Lösung gemischt wird.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

12. Wartezeit(en)

Wartezeiten:

Schweine:	Essbare Gewebe:	4 Tage.
Hühner:	Essbare Gewebe:	5 Tage.
Puten:	Essbare Gewebe:	12 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
Im Originalbehältnis fest verschlossen aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Monate
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Jegliches nicht innerhalb von 24 Stunden verbrauchte Wasser, das Arzneimittel enthält, ist zu verwerfen.

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 Warnhinweise für jede Zieltierart:
Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei den Tieren krankheitsbedingt verändert sein. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des Zielerregers bzw. der Zielerreger beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien auf Betriebsebene oder lokaler bzw. regionaler Ebene beruhen.
Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung Doxycyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Tetracyclinen reduzieren aufgrund möglicher Kreuzresistenzen.

Aufgrund der Variabilität (zeitlich, geographisch) bei der Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Doxycyclin werden bakteriologische Probenahmen und Empfindlichkeitsprüfungen von Mikroorganismen, die aus erkrankten Tieren isoliert wurden, dringend empfohlen.

Resistenzen gegenüber Tetracyclinen wurden auch bei Atemwegspathogenen von Schweinen (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) in einigen EU-Ländern berichtet.
Da die Ausmerzung der Zielerreger möglicherweise nicht erreicht wird, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels mit einem guten Betriebsmanagement, d. h. guter Hygiene, geeigneter Belüftung, keiner erhöhten Besatzdichte, einhergehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
- Dieses Tierarzneimittel kann Kontaktdermatitis und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, wenn es mit der Haut oder den Augen (Pulver und Lösung) in Kontakt kommt oder das Pulver eingeatmet wird.
- Es sind Maßnahmen zu ergreifen, um eine Staubentwicklung beim Einbringen des Produkts in Wasser zu vermeiden. Der direkte Kontakt mit Haut und Augen beim Umgang mit dem Produkt ist zu vermeiden, um eine Sensibilisierung und Kontaktdermatitis zu vermeiden.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Zubereitung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers, sollten Hautkontakt mit dem Arzneimittel und das Einatmen von Staubpartikeln vermieden werden. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind undurchlässige Handschuhe (z. B. aus Gummi oder Latex) und eine angemessene Staubmaske (z. B. eine Atemschutz-Halbmaske für den Einmalgebrauch entsprechend der Europäischen Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske gemäß Europäischer Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143) zu tragen.
- Bei Augen- oder Hautkontakt ist der betroffene Bereich mit reichlich sauberem Wasser zu spülen. Bei auftretender Reizung ist ärztlicher Rat einzuholen.
- Nach der Handhabung des Produkts sind Hände und verunreinigte Hautstellen sofort zu waschen.

Sollten nach der Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, muss ärztlicher Rat eingeholt und diese Warnung dem Arzt gezeigt werden. Schwellungen im Gesicht, an Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und benötigen dringend ärztlicher Hilfe.

Trächtigkeit, Laktation, Legeperiode:
Doxycyclin besitzt eine geringe Affinität für die Bildung von Komplexen mit Calcium, und Studien haben gezeigt, dass Doxycyclin kaum die Skelettbildung beeinflusst.
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation bei Sauen ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.
Nicht anwenden bei legenden Tieren und innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Nicht gleichzeitig mit Futter verabreichen, das größere Mengen an mehrwertigen Kationen wie Ca^{2+}, Mg^{2+}, Zn^{2+} und Fe^{3+} enthält, da Doxycyclin mit diesen Kationen Komplexe bilden kann.
Bei der Verabreichung anderer Produkte, die polyvalente Kationen enthalten, wird ein Zeitintervall von 1 bis 2 Stunden zwischen den jeweiligen Einnahmen empfohlen, da diese die Resorption von Tetracyclin einschränken.
Nicht zusammen mit Antazida, Kaolin und Eisenpräparaten verabreichen. Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie β-Laktamen verabreichen, da Tetracycline bakteriostatisch wirkende Antibiotika sind.
Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Während der Verträglichkeitsstudie wurden bei der fünffachen therapeutischen Dosis über die doppelte empfohlene Behandlungsdauer bei keiner der Zieltierarten unerwünschte Wirkungen beobachtet.
Falls aufgrund einer starken Überdosierung der Verdacht auf toxische Reaktionen besteht, sollte die Behandlung abgebrochen und, falls erforderlich, eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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

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

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

17. Weitere Angaben

Packungsgrößen:
Beutel mit 100 g
Beutel mit 200 g
Beutel mit 400 g
Beutel mit 500 g
Beutel mit 1 kg
Beutel mit 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Mitvertrieb:
OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

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

Verw. bis:
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Monate
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden
Jegliches nicht innerhalb von 24 Stunden verbrauchte Wasser, das Arzneimittel enthält, ist zu verwerfen.

Nach erstmaligem Öffnen, verwendbar bis…

21. Zulassungsnummer(n)

Z. Nr.:

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B.