

Gebrauchsinformation

Doxx-Sol 500 mg/g

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser / den Milchaustauscher für Rinder, Schweine und Hühner

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

Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 ANTWERPEN
BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 PESHTERA
BULGARIEN

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Doxx-Sol 500 mg/g

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser / den Milchaustauscher für Rinder in der Saugkalbphase, Schweine und Hühner

Doxycyclinhyclat

3. Wirkstoff und sonstige Bestandteile

Jedes Gramm enthält

Wirkstoff:

Doxycyclinhyclat 500 mg (entsprechend 433 mg Doxycyclin)

Gelbliches Pulver, klare Flüssigkeit nach Lösung in Wasser.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

Rinder (Saugkälber):

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

Schweine:

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

Hühner (Masthähnchen, Elterntiere, Junghennen):

- 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 Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder einem 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. Nebenwirkungen

Wie bei allen Tetracyclinen können in seltenen Fällen allergische Reaktionen und Photosensitivität auftreten. 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.

7. Zieltierarten

Rind (Saugkalb), Schwein, Huhn (Masthähnchen, Elterntiere, Junghennen)

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

Rinder (Saugkälber):

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.

Schweine:

zum Eingeben über das Trinkwasser

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

Hühner (Masthühner, Elterntiere, Junghennen): zum Eingeben über das Trinkwasser

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

Zum Eingeben über den Milchaustauscher und/oder das Trinkwasser.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Für die Verabreichung über das Trinkwasser muss die genaue tägliche Menge des Tierarzneimittels, basierend auf der empfohlenen Dosis, der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere, nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\begin{array}{l} \text{mg Tierarzneimittel/kg} \\ \text{Körpergewicht/Tag} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg)} \\ \text{der zu behandelnden Tiere} \end{array} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro} \\ \text{Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme medikierten Wassers ist vom klinischen Zustand der Tiere abhängig. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, kann es sein, dass die Konzentration im Trinkwasser angepasst werden muss.

Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhalts wird die Verwendung entsprechend kalibrierter Waagen empfohlen. Die Tagesmenge ist dem Trinkwasser so zuzugeben, dass das Tierarzneimittel innerhalb von 24 Stunden vollständig aufgenommen wird. Das medikierte 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 medikierte Trinkwasser ist bis zur vollständigen Auflösung des Tierarzneimittels zu rühren.

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

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 Produkt nicht in hartem, alkalischem Wasser verabreicht werden, da abhängig von der Produktkonzentration Präzipitation auftreten kann. Es kann auch eine verzögerte Präzipitation auftreten.

10. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe

Kälber: 7 Tage

Schweine: 8 Tage

Hühner: 5 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Einmischen in den Milchaustauscher: 4 Stunden

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Ziel-Bakteriums im entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb oder auf lokaler/regionaler Ebene stattfinden.

Eine von den Angaben in dieser Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Präparates 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 Produkts 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 Produkts 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 gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Tragen Sie undurchlässige Handschuhe (zum Beispiel aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Atemschutzmaske (zum Beispiel Einweg-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149) bei der Anwendung des Tierarzneimittels. Nicht rauchen, essen oder trinken beim Umgang mit dem Tierarzneimittel. Im Falle eines Augen- oder Hautkontakts den betroffenen Bereich mit reichlich sauberem Wasser spülen und, wenn Reizungen auftreten, einen Arzt aufsuchen. Sofort nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände und kontaminierte Haut waschen.

Wenn Sie Symptome wie Hautausschlag entwickeln, nachdem Sie dem Tierarzneimittel ausgesetzt waren, sollten Sie unverzüglich einen 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 bei trächtigen oder säugenden Sauen 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.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nur gemäß einer Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt an.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 Präparaten, 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Kälbern kann nach einmaliger und 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.

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Beutel mit 1 kg oder 5 kg Pulver

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr.:

Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Verschreibungspflichtig