

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### DOXYCYCLIN CHEVITA 462,1 MG/G PULVER ZUM EINGEBEN FÜR SCHWEINE

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

Zulassungsinhaber:

Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H. , Kaplanstrasse 10 , A - 4600 Wels

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chevita GmbH, D 85266 Pfaffenhofen/Ilm

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxycyclin Chevita 462,1 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine

Doxycyclinhyclat

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Doxycyclin (als Doxycyclinhyclat) 462,1 mg.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Schweinen, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger (*Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae*) hervorgerufen werden.

Bei der Behandlung des Tierbestandes ist das Vorkommen der Erkrankung in diesem Bestand nachzuweisen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Erregernachweis und Sicherung der Erregerempfindlichkeit mittels Antibiogramm erfolgen.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- und Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei nachgewiesener Resistenz gegenüber Tetrazyklinen.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Wie bei allen Tetracyclinen können allergische oder anaphylaktische Reaktionen und Lichtempfindlichkeit auftreten. Gastrointestinale Störungen mit Erbrechen und Durchfall können in seltenen Fällen bei Verabreichung auf leeren Magen auftreten. Bei gestörtem Wasserhaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung gesteigert. Bei langandauernder Anwendung kann die Magen-Darm-Flora geschädigt werden, was sich als Verdauungsstörungen äußert.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART

Schweine

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

Zum Eingeben über das Futter.

Das Arzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Dosierung Schwein:

20 mg / kg Körpergewicht / Tag, die Tagesdosis ist jeweils auf zwei Fütterungszeiten (morgens und abends) zu verteilen.

Behandlungsdauer: 5 Tage

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

Bei der Behandlung von Einzeltieren ist das Pulver vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird, und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Bei der Behandlung von Tiergruppen soll die Dosierung nach der aktuellen, täglichen Futteraufnahme der Tiere ausgerichtet werden, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung schwankt. Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Doxycyclin Chevita Pulver in das Futter für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\dots \text{mg Doxycyclin Chevita Pulver} / \text{kg KGW/Tag}}{\text{Mittlere tägliche Futteraufnahme (kg)/Tier}} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \dots \text{mg Doxycyclin Chevita Pulver pro kg Futter}$$

Ein Messbecher fasst gestrichen voll 19 Gramm Pulver.

Mischungen von „Doxycyclin Chevita 462,1 mg /g Pulver zum Eingeben für Schweine“ mit Futter sind jeweils frisch herzustellen und sofort zu verbrauchen.

Sollte nach 3 Tagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Pulver mit dem beigegeführten Messbecher dosieren.

## **10. WARTEZEIT**

Schwein:

Essbare Gewebe: 8 Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Den Aluverbundbeutel mit Klebestreifen fest verschlossen halten

und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem, auf Etikett (dem Karton) angegebenen, Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 9 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen ins Futter: sofort aufbrauchen

Sie dürfen Doxycyclin Chevita nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung und Klumpenbildung sind sichtbare Anzeichen dafür, dass das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Unterdosierung bzw. ungenügende Behandlungsdauer werden als resistenz-fördernd angesehen und sollten vermieden werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Arzneimittelaufnahme der Tiere kann infolge der Erkrankung beeinträchtigt sein. Bei unzureichender Futteraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Für eine ausreichende Wasserversorgung während der Behandlung ist zu sorgen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Doxycyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Da die Eliminierung der Zielpathogene möglicherweise nicht vollständig erreicht wird, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels mit einer Verbesserung des Betriebsmanagements, z.B. des Hygienemanagement, der Belüftung und der Tierhaltung (keine Überbelegung) verbunden werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetrazyklen sollte der Umgang mit dem Produkt vermieden werden.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhe, Overall und geeignete Schutzbrille tragen.
- Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit dem Produkt gründlich mit Wasser abspülen.
- Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken. Beim Einmischen ins Futter ist übermäßige Staubbildung zu vermeiden.
- Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Gebrauchsinformation vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren (Ratte und Kaninchen) haben gezeigt, dass der Wirkstoff weder teratogene noch embryotoxische oder maternotoxische Effekte auszulösen vermag. Die Sicherheit des Produktes bei trächtigen oder laktierenden Sauen wurde nicht nachgewiesen. Daher wird die Anwendung des Produktes bei trächtigen oder laktierenden Sauen nicht empfohlen.

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

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit bakterizid wirkenden Substanzen (z.B. Beta-Lactam-Antibiotika, Aminoglycosid-Antibiotika) anwenden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann. Tetracycline sind in der Lage, die Wirkung heparinartiger Antikoagulantien zu antagonisieren. Bei gleichzeitiger Anwendung von Muskelrelaxantia und Narkotika wird die neuromuskuläre Blockade verstärkt (Atemlähmung).

Die Resorption von Doxycyclin kann bei Vorkommen einer großen Anzahl von polyvalenten Kationen wie  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Al}^{3+}$  und  $\text{Fe}^{3+}$  im Futter vermindert sein.

Nicht zusammen mit Antacida, Kaolinen oder Eisenpräparaten anwenden.

Bei der Verabreichung von anderen Tierarzneimitteln, die polyvalente Kationen enthalten, sollte der Abstand zwischen den jeweiligen Einnahmen 1-2 Stunden betragen, da diese die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen.

### Überdosierung

Bei höherer und längerer andauernder Überdosierung ist mit einer Beeinträchtigung der Darmflora zu rechnen.

Bei Schweinen kommt es bei einer Überdosierung ( bis zu 100 mg Doxycyclin-Hyclat/ kg KGW ) nur zu einer reduzierten Futter- und Wasseraufnahme.

Treten infolge einer extremen Überdosierung Anzeichen einer Vergiftung auf, sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden und, falls erforderlich, eine angemessene 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**

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Dezember 2012

### **15. WEITERE ANGABEN**

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00719

### Packungsgröße(n):

6 x 120 Gramm

1 kg

5 kg

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