

Gebrauchsinformation

HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser
für Huhn und Schwein

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

Zulassungsinhaber

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
Tel: +32 3 288 1849
Fax: +32 3 289 7845
e-mail: customerservice@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien
Tel.: 359-350-65619
Fax.: 359-350-65636
e-mail: biovet@biovet.com

Bezeichnung des Tierarzneimittels

HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser
für Huhn und Schwein
Doxycyclin (als Doxycyclinhyclat)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin(-hyclat) 500 mg

Anwendungsgebiet(e)

Hühner (Broiler): Zur Metaphylaxe und Behandlung chronischer Atemwegserkrankungen (CRD = Chronic Respiratory Disease), hervorgerufen durch gegen Doxycyclin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum*.

Mastschweine: Zur Metaphylaxe und Behandlung von klinischen Atemwegsinfektionen beim Schwein, die durch Doxycyclin-empfindliche *Pasteurella multocida*- Stämme hervorgerufen werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis eines Empfindlichkeitstest der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokale (regionale, auf Betriebsebene) epidemiologische Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Vor einem metaphylaktischen Einsatz sollte das Vorliegen der klinischen Erkrankung in der Herde nachgewiesen worden sein.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Tetracyclinen oder den sonstigen Bestandteilen. Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen.

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen und Photosensibilität.

Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgesetzt werden. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Huhn (Broiler) und Schwein (Mastschwein).

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur oralen Verabreichung über das Trinkwasser.

Hühner (Broiler): 20 mg Doxycyclin (entspricht 40 mg HydroDoxx 500 mg/g) pro kg KGW täglich für 3 bis 5 Tage.

Schweine (Mastschweine): 10 mg Doxycyclin (entspricht 20 mg HydroDoxx 500 mg/g) pro kg KGW täglich für 5 Tage.

Hinweise für die richtige Anwendung

Folgende Dosieranweisung soll beachtet werden:

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, muss das Körpergewicht und der tägliche Trinkwasserverbrauch der Tiere berücksichtigt werden. Die Trinkwasseraufnahme ist dabei abhängig von verschiedenen Faktoren wie Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Tierhaltung.

Basierend auf die empfohlene Dosierung und die Anzahl und das Gewicht der zu behandelnden Tiere, sollte die exakte tägliche Menge von Hydrodoxx mit Hilfe folgender Formel kalkuliert werden:

$$\frac{\text{..... mg HydroDoxx/ kg KGW / Tag} \times \text{Durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche Trinkwasseraufnahme (l) proTier}} = \text{.....mg HydroDoxx pro l Trinkwasser}$$

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht der Tiere möglichst genau ermittelt werden.

Die Aufnahme des medikierten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Konzentration im Trinkwasser entsprechend angepasst werden. Das Tierarzneimittel nicht in Konzentrationen unter 0,23 g/l verwenden, wenn der pH-Wert des Trinkwassers größer oder gleich 7,5 ist, um Ausfällungen zu vermeiden.

Um eine gleichmäßige und hinreichende Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot bzw. Zugang zum Wasserversorgungssystem sicherzustellen.

Während der Behandlungsdauer sollten keine anderen Trinkwasserquellen zur Verfügung stehen.

Die Nutzung einer geeigneten kalibrierten Wiegeeinrichtung wird empfohlen, wenn nur ein Teil des Packungsinhalts genutzt wird. Die tägliche Menge muss dem Trinkwasser so zugefügt werden, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wird. Medikiertes Wasser soll alle 24 Stunden frisch zubereitet werden. Es wird empfohlen, eine konzentrierte Vorlösung zuzubereiten ungefähr 100 gram Produkt pro Liter Trinkwasser – und dies, wenn nötig, bis zu therapeutischen Konzentrationen zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Lösung in einem verhältnismäßigen Wassermedikator genutzt werden.

Wartezeit

Schwein: Essbare Gewebe: 6 Tage

Huhn: Essbare Gewebe: 6 Tage

Nicht anwenden bei Legehennen, deren Eier dem menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Beginn des Legens anwenden.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser gemäß Anweisung: 24 Stunden

Nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses ist der nicht verbrauchte Rest zu verwerfen.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Besondere Warnhinweise

Wegen der Variabilität (zeitlich, geographisch) der Empfindlichkeit von Bakterien gegen Doxycyclin, wird eine bakterielle Probennahme und ein Antibiogramm der Mikroorganismen von erkrankten Tieren strengstens empfohlen.

Sofern kein Empfindlichkeitstest möglich ist, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels unter Beachtung regionaler und lokaler epidemiologischer Informationen erfolgen.

Da eine Eradikation der verursachenden Erreger nicht erreicht werden könnte, sollte die Medikation deshalb mit guten Managementpraktiken, z.B. guter Hygiene, angemessener Lüftung, keine Überbelegung verbunden sein.

Unterdosierung bzw. ungenügende Behandlungsdauer werden als resistenzfördernd angesehen und sollten vermieden werden.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers kann aufgrund der Krankheit verringert sein. Bei unzureichender Aufnahme von Trinkwasser sind die Tiere parenteral zu behandeln.

Die Anwendung in Trinkwasseranlagen mit oxidierten Teilen ist zu vermeiden.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Doxycyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen wegen potentieller Kreuzresistenzen vermindern.

Das Tierarzneimittel nicht in Konzentrationen unter 0,23 g/l verwenden, wenn der pH-Wert des Trinkwassers größer oder gleich 7,5 ist, um Ausfällungen zu vermeiden. Dem medikierten Trinkwasser darf keine Säure zugesetzt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden. Während der Herstellung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sollten der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und die Inhalation von Staubpartikeln vermieden werden. Es sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubmaske (z.B. ein Einweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN149) bei der Handhabung des Tierarzneimittels getragen werden.

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut die betroffenen Areale sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Wenn eine Irritation auftritt, einen Arzt aufsuchen. Hände und kontaminierte Haut sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen.

Falls Symptome wie Hautrötung nach einem Kontakt auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht und diesem dieser Hinweis gezeigt werden. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um beim Einarbeiten des Pulvers ins Wasser Staubbildung zu verhindern.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, um das Auslösen möglicher Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Kontaktdermatitis zu verhindern.

Das Tierarzneimittel sollte nicht während der Trächtigkeit oder der Laktation angewendet werden.

Nicht anwenden innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Nicht anwenden bei Legehennen, deren Eier zum menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Da Tetracycline bakteriostatisch wirken, sollten sie nicht mit bakterizid wirkenden Antibiotika, z.B. mit β -Laktam-Antibiotika und Aminoglykosiden, angewendet werden.

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

Nicht zusammen mit Antazida, Kaolinen und 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.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig; in alkalischer Lösung kommt es zu einer Ausfällung des Wirkstoffes.

Das Trinkwasser darf nicht in Metallbehältern gelagert werden.

Nach Gabe von 40 mg/kg KGW an Schweine und 80 mg/kg KGW an Hühner, d.h. jeweils das vierfache der therapeutischen Dosis, über eine Behandlungsdauer von 5 Tagen wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

Im Fall einer Überdosierung sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden und, falls erforderlich, eine angemessene symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Weitere Angaben

1 kg oder 400 g PET/Alu/PE Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul. Nr.: 8-00807

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