

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Doxatib 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

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

Zulassungsinhaber:

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Doxatib 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner
Doxycyclinhyclat

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g des hellgelben bis gelben Pulvers enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclinhyclat 500 mg
(entspricht 433 mg Doxycyclin)

4. Anwendungsgebiet(e)

Schweine:

Zur Behandlung klinischer Symptome von Atemwegserkrankungen beim Schwein, die durch Doxycyclin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufen werden.

Hühner:

Bei Vorliegen klinischer Erkrankungen in der Herde:

Zur Reduzierung von Mortalität, Morbidität, klinischen Symptomen und Läsionen bei Pasteurellose, hervorgerufen durch *Pasteurella multocida*.

Zur Reduzierung von Morbidität und Läsionen bei Atemwegsinfektionen, hervorgerufen durch *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen.

6. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können Tetracycline Fotosensibilität und allergische Reaktionen verursachen. Sollten Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen 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.

7. Zieltierart(en)

Schwein und Huhn (Broiler, Junghennen, Elterntiere).

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schweine:

12,5 mg Doxycyclinhyclat (entsprechend 25 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht und Tag an 4 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.

Falls keine Besserung der klinischen Symptome während dieses Zeitraumes beobachtet werden kann, sollte die Diagnose überprüft und eine Therapieumstellung vorgenommen werden. Im Falle schwerer Infektionen darf die Behandlungsdauer auf Anweisung des behandelnden Tierarztes auf maximal 8 Tage verlängert werden.

Hühner:

10 mg Doxycyclinhyclat (entsprechend 20 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht und Tag an 3-4 aufeinanderfolgenden Tagen, im Falle einer durch *P. multocida* hervorgerufenen Infektion und

20 mg Doxycyclinhyclat (entsprechend 40 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht und Tag an 3-4 aufeinanderfolgenden Tagen, im Falle einer durch *O. rhinotracheale* hervorgerufenen Infektion, verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Anhand der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Körpergewichtes der zu behandelnden Tiere lässt sich die benötigte Tagesmenge des Tierarzneimittels genau ermitteln.

Die nachfolgende Formel ist zur Berechnung der Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser zu verwenden:

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

Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt vom klinischen Zustand der Schweine/Hühner ab. Die Doxycyclin-Konzentration ist entsprechend anzupassen, um eine genaue Dosierung zu erzielen.

Bei Nutzung von Teilmengen einer Packung wird die Verwendung einer geeigneten kalibrierten Waage empfohlen. Die tägliche erforderliche Menge ist so in das Trinkwasser einzumischen, dass die gesamte Menge des Tierarzneimittels in 24 Stunden verbraucht ist. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch angesetzt werden.

Es empfiehlt sich, eine konzentrierte Stammlösung herzustellen (ca. 100 g Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser), die anschließend auf die therapeutische Konzentration verdünnt wird. Alternativ kann die

konzentrierte Lösung auch über ein geeignetes Dosiergerät zur Trinkwassermedikation verabreicht werden.

Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig und bei Einmischung in hartes alkalisches Trinkwasser kann es zu einer Ausfällung des Wirkstoffes kommen. In Gebieten mit hartem alkalischen Trinkwasser (Wasserhärte über 10,2 °d und pH-Wert höher als 8,1) sind Minimalkonzentrationen von 200 mg Pulver pro Liter Trinkwasser zu verwenden.

Während des Behandlungszeitraumes sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zum medikierten Wasser haben.

Die Wasseraufnahme sollte während der Behandlung häufig kontrolliert werden.

Nach Beendigung der Behandlung sollte das Wasserversorgungssystem entsprechend gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffes zu verhindern.

10. Wartezeit

Schweine:

- Essbare Gewebe: 4 Tage

Hühner:

- Essbare Gewebe: 3 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht.

- Essbare Gewebe: 9 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 20 mg/kg Körpergewicht.

- Eier: Nicht bei Legehennen 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.

Unter 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

Nach dem Öffnen sollte das Tierarzneimittel bei Temperaturen unter 25°C gelagert werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem {EXP:/Verwendbar bis;} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und örtlichen Richtlinien zu beachten.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Doxycyclin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Tetracyclinen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Resistenzen gegenüber Tetracyclinen wurden auch bei Atemwegserregern von Schweinen (*A. pleuropneumoniae*) in einigen EU-Ländern berichtet.

Aufgrund wahrscheinlicher zeitlich und geografisch bedingter Unterschiede der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin wird eine bakteriologische Probennahme und

Empfindlichkeitsprüfung empfohlen. Insbesondere kann die Empfindlichkeit von *A. pleuropneumoniae* und *O. rhinotracheale* von Land zu Land und sogar von Betrieb zu Betrieb variieren. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung von Erregern erfolgen, die von erkrankten, aus dem Betrieb stammenden Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf örtlichen (regional und auf Betriebsebene erhobenen) epidemiologischen Information zur Erregersensitivität basieren.

Da eine Eliminierung der verursachenden Erreger möglicherweise nicht erreicht wird, sollte die Behandlung mit einem guten Betriebsmanagement, z. B. sorgfältiger Hygiene, guter Belüftung und ausreichender Stallfläche für die Tiere kombiniert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen wie Doxycyclinen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um eine Staubbildung beim Einrühren des Pulvers in Wasser zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, um Überempfindlichkeitsreaktionen und einer Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Während der Herstellung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sollten der Haut- und Augenkontakt 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-Atenschutzgerät mit Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder ein mehrfach verwendbares Atenschutzgerät gemäß europäischer Norm EN 140 mit einem Filter EN 143) bei der Zubereitung oder Verabreichung des Tierarzneimittels getragen werden.

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit reichlich sauberem Wasser spülen. Falls eine Reizung auftritt, einen Arzt aufsuchen. Hände und kontaminierte Haut unmittelbar nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Treten nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

Doxycyclin hat eine geringe Affinität mit Calcium Komplexe zu bilden. Studien haben gezeigt, dass Doxycyclin die Skelettbildung kaum beeinflusst.

Aufgrund fehlender spezifischer Studien wird die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie Penicillinen oder Cephalosporinen anwenden.

Die Resorption von Doxycyclin kann bei Anwesenheit größerer Mengen von Calcium, Eisen, Magnesium oder Aluminium im Futter herabgesetzt sein. Nicht gleichzeitig mit Antazida, Kaolin und Eisenpräparaten anwenden.

Es wird empfohlen, dass der Zeitabstand zwischen der Verabreichung des Tierarzneimittels und der Anwendung anderer Tierarzneimittel, die polyvalente Kationen enthalten, 1-2 Stunden betragen sollte, da letztere die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig und bei Einmischung in eine alkalische Lösung kann es zu einer Ausfällung des Wirkstoffes kommen.

Das Trinkwasser darf nicht in Metallbehältern gelagert werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Überdosierungen bis zum 1,6-fachen der empfohlenen Dosis verursachten keine auf die Behandlung zurückzuführenden klinischen Symptome. Geflügel verträgt das Doppelte der empfohlenen Doxycyclin-Dosis (40 mg/kg Körpergewicht) ohne irgendein klinisches Anzeichen.

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

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Alu Triplex-Beutel (PET/Al/PE).
Alu Quadruplex-Beutel (PET/Al/PET/PE).
Packungsgrößen von 100 g, 1 kg und 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.