

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben (gleichzeitig Wortlaut der Gebrauchsinformation)

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS - KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE
Securitainer und Eimer

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

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxylin 433 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten
Doxycyclin (als Doxycyclinhyclat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Doxycyclin	433,3 mg/g
(als Doxycyclinhyclat	500,0 mg/g)

Gelbes kristallines Pulver.

4. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

5. PACKUNGSGRÖßE(N)

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Atemwegserkrankungen im Zusammenhang mit Doxycyclin-empfindlichen *Mycoplasma gallisepticum*.

7. GEGENANZEIGEN

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

Aufgrund des möglichen Auftretens einer Kreuzresistenz nicht anwenden, wenn in der Herde eine Resistenz gegenüber Tetracyclin festgestellt worden ist.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörung.

8. NEBENWIRKUNGEN

Wie bei allen Tetracyclinen können in seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) allergische Reaktionen und Photosensitivität auftreten. Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett 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.

9. ZIELTIERART(EN)

Huhn (Broiler, Broiler-Elterntiere) und Pute (Masttiere, Elterntiere).

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner: 20 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 46 mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht) zur Verabreichung über das Trinkwasser an fünf aufeinanderfolgenden Tagen.

Puten: 25 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 58 mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht) zur Verabreichung über das Trinkwasser an fünf aufeinanderfolgenden Tagen.

11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Basierend auf der empfohlenen Dosierung, der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{..... mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittlicher täglicher Wasserverbrauch (Liter pro Tier)}} = \text{.... mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung und zur Vermeidung einer Unterdosierung sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mediziertem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Konzentration im Trinkwasser gegebenenfalls angepasst werden. Beim Gebrauch von Teilpackungen wird die Benutzung einer entsprechend kalibrierten Waage empfohlen. Die dem Trinkwasser zuzugebende Tagesdosis ist so zu bemessen, dass das Tierarzneimittel innerhalb von 24 Stunden vollständig aufgenommen wird. Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten. Es wird empfohlen, eine konzentrierte Vorlösung mit maximal 100 Gramm des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser herzustellen und diese Lösung bei Bedarf weiter auf therapeutische Konzentrationen zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Lösung in einem Dosiersystem zur Trinkwassermedikation verwendet werden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass alle zur Behandlung bestimmten Tiere freien Zugang zur Tränkeanlage haben. Nach Abschluss der Behandlung sollte die Tränkeanlage entsprechend gereinigt werden, um die Aufnahme von Restmengen in subtherapeutischen Dosen zu

vermeiden. Während der Behandlungsphase sollte das medikierte Wasser die einzige Trinkwasserquelle sein. Das medikierte Trinkwasser darf nicht in einem Metallbehältnis hergestellt oder aufbewahrt werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig und es fällt aus, wenn es in eine alkalische Lösung gemischt wird. Damit sichergestellt ist, dass sich das Tierarzneimittel in jeder Wasserqualität vollständig und dauerhaft auflöst, ist eine Mindestkonzentration erforderlich. Die Mindestkonzentration im Trinkwasser beträgt 200 mg Tierarzneimittel pro Liter. Tiere, die eine niedrigere Konzentration benötigen, sollten nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden.

12. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):

Hühner: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Puten: Essbare Gewebe: 12 Tage.

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

13. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 25°C lagern.

Im fest verschlossenen Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das medikierte Trinkwasser sollte vor Licht geschützt werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach dem {Exp}XP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

14. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Aufgrund einer Erkrankung kann die Aufnahme des Tierarzneimittels bei den Tieren verändert sein. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund von Unterschieden in der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin (zeitlich, geografisch) wird dringend empfohlen, von erkrankten Tieren in dem landwirtschaftlichen Betrieb bakteriologische Proben zu nehmen und die Empfindlichkeit der Mikroorganismen zu testen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Doxycyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Tetracyclinen infolge möglicher Kreuzresistenzen verringern. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte die amtlichen und die örtlichen Vorschriften über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen.

Die Verabreichung in korrodierten Tränkevorrichtungen ist zu vermeiden.

Da möglicherweise keine Eradikation des Zielerregers erreicht wird, sollte die Behandlung mit guten Managementpraktiken kombiniert werden, z. B. guter Hygiene, angemessene Belüftung, keine Überbelegung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten sowie die Inhalation von Staubpartikeln sind während des Mischens und der Verabreichung des Tierarzneimittels zu vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Beim Herstellen oder beim Verabreichen der Lösung sind Schutzhandschuhe (z. B. aus Kunststoff oder Latex), Schutzbrille und eine geeignete Staubmaske (z. B. ein der Europäischen Norm EN149 entsprechender Halbmasken-Atemschutz zur Einmalverwendung oder ein der Europäischen Norm EN140 entsprechender Atemschutz mit einem Filter nach der EN143) zu verwenden. Betroffene Hautstellen waschen, wenn das medikierte Trinkwasser während der Handhabung mit der Haut in Berührung gekommen ist. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen gründlich mit reichlich frischem Wasser spülen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Entzündungen des Gesichtes, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind sehr ernsthafte Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Futtermitteln verabreichen, die hohe Mengen polyvalenter Kationen wie z. B. Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} und Fe^{3+} enthalten, weil es zur Komplexbildung zwischen Doxycyclin und diesen Kationen kommen kann. Nicht zusammen mit Antazida, Kaolin und Eisenpräparaten verabreichen. Da Tetracycline bakteriostatisch wirken, nicht zusammen mit bakterizid

wirkenden Antibiotika wie Beta-Laktamen verabreichen. Bei der Verabreichung von Präparaten, 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 Antikoagulanzen.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

15. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DES KOMBIETIKETTS
--

17. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

- Securitainer: 1 kg.
- Eimer: 1, 2,5, 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere – Verschreibungspflichtig.

**19. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER
AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

Exp {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Nach Auflösen im Trinkwasser innerhalb von 24 Stunden verwenden.

21. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402122.00.00

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}