

DOXIPULVIS 500 mg/g



PULVER ZUM EINGEBEN ÜBER DAS TRINKWASSER / DEN MILCHAUSTAUSCHER

ZUSAMMENSETZUNG

1 Gramm enthält:

Wirkstoff(e):

Doxycyclin	500.0 mg
(als Doxycyclinhyclat	577.1 mg)

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser / den Milchaustauscher.
Gelbes, feines Pulver

ANWENDUNGSGEBIETE

Kälber: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen und Infektionen des Verdauungstraktes, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Schweine: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Hühner und Puten: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Vor einer metaphylaktischen Anwendung sollte die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Doxycyclin, anderen Tetracyclinen oder den Hilfsstoffen.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Tetracycline.

Nicht anwenden bei Tieren mit gestörter Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

NEBENWIRKUNGEN

Wie bei allen Tetracyclinen können Nebenwirkungen wie Magen-Darmstörungen und seltener allergische Reaktionen und Fotosensibilisierung auftreten. Treten verdächtige Nebenwirkungen auf, ist die Behandlung abubrechen.

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

ZIELTIERARTEN

Rind (Kalb, noch nicht ruminierend), Schwein, Huhn (Broiler, Zuchttiere) und Pute (Mastputen, Zuchttiere)

Fortsetzung zu

DOXIPULVIS 500 mg/g

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über Milchaustauscher, Trinkwasser oder Flüssigfutter.

Kälber, Schweine:

10 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 11,54 mg Doxycyclinhyclat / kg Körpergewicht / Tag) an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen bzw. 0,2 g Pulver pro 10 kg Körpergewicht pro Tag an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen, aufzulösen im Trinkwasser, Milchaustauscher oder Flüssigfutter; die Konzentration ist entsprechend der tatsächlichen Futteraufnahme der Tiere so einzustellen, dass die Dosierung nach Gewicht wie angegeben erreicht wird.

Hühner und Puten:

10 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 11,54 mg Doxycyclinhyclat / kg Körpergewicht / Tag), entsprechend 0,02 g lösliches Pulver pro kg Körpergewicht an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen, aufzulösen im Trinkwasser.

Die genaue Menge an täglich oral zu verabreichendem Pulver sollte mit folgender Formel und basierend auf der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und dem Körpergewicht der zu behandelnden Tiere errechnet werden:

$$\frac{0,02 \text{ g Pulver}}{\text{pro kg Körpergewicht pro Tag}} \times \frac{\text{Körpergewicht (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \text{g Pulver pro Liter Trinkwasser}$$

Durchschnittliche Wasseraufnahme pro Tier (Liter)

Um eine exakte Dosierung zu erreichen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Trinkwasseraufnahme hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosis zu erhalten, kann es notwendig sein, die Konzentration des Wirkstoffs im Trinkwasser anzupassen.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, geeignete geeichte Waagen zu verwenden, wenn Teilmengen einer Packung verwendet werden sollen. Die tägliche Menge an zu verabreichendem Pulver sollte so dem Trinkwasser zugesetzt werden, dass das Tierarzneimittel innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wird, aufgeteilt in zwei Verabreichungen. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 12 Stunden frisch zubereitet werden. Es wird empfohlen, eine konzentrierte Lösung (etwa 10 g des Tierarzneimittels pro Liter Wasser) herzustellen, die später, falls erforderlich, auf die therapeutische Konzentration verdünnt werden kann. Die konzentrierte Lösung kann auch mittels einer Dosierpumpe eingemischt werden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in einer Konzentration unter 0,1 g Pulver pro Liter hartem Wasser/Milchaustauscher und bei einem pH-Wert des Trinkwassers von mehr als 8,2 verwendet werden.

Die Löslichkeit des Tierarzneimittels wurde bei einer maximalen Konzentration von 400 g/l geprüft.

Fortsetzung zu

DOXIPULVIS 500 mg/g

FORTSETZUNG - HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das medikierte Trinkwasser sollte während des Behandlungszeitraumes die einzige Trinkwasserquelle sein. Die Wasseraufnahme sollte während der Behandlung in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Den zu behandelnden Tieren sollte ausreichender Zugang zum Trinkwassersystem gewährt werden, um ihnen eine angemessene Wasseraufnahme zu ermöglichen. Das medikierte Trinkwasser darf nicht in Metallbehältern hergestellt oder gelagert werden. Nach Ende des Behandlungszeitraumes ist das Trinkwassersystem in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme von subtherapeutischen Wirkstoffmengen zu vermeiden.

Die Temperatur des Milchaustauschers darf beim Einmischen des Tierarzneimittels 38°C nicht übersteigen. Der medikierte Milchaustauscher sollte sofort verabreicht werden und muss spätestens nach 1 Stunde wieder frisch zubereitet werden.

Bei Anwendung über Flüssigfutter ist das Tierarzneimittel zuerst in Wasser aufzulösen und dann dem Futter beizumischen. Die Zubereitung sollte sofort verwendet werden. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird.

WARTEZEIT

<u>Essbare Gewebe:</u>	Kälber:	14 Tage
	Schweine:	6 Tage
	Hühner:	7 Tage
	Puten:	12 Tage
<u>Eier:</u>	Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.	
	Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.	

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 12 Stunden

Haltbarkeit nach Auflösen im Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 1 Stunde Haltbarkeit nach Auflösen in Flüssigfutter: sofort verbrauchen.

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

Fortsetzung zu

DOXIPULVIS 500 mg/g

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei den Tieren krankheitsbedingt gestört sein. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme sollten Kälber und Schweine parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Variabilität (zeitlich, geographisch) im Auftreten von Doxycyclin-resistenten Bakterien wird eine bakteriologische Probennahme und Empfindlichkeitsprüfung dringend empfohlen.

Für *Escherichia coli*-Isolate von Hühnern wurde eine hohe Resistenzrate gegenüber Tetracyclinen festgestellt. Daher sollte das Tierarzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die durch *E. coli* hervorgerufen werden, erst nach vorangehender Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

In einigen europäischen Ländern wurde Tetracyclinresistenz auch bei Atemwegserregern von Schweinen (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) und bei Pathogenen von Kälbern (*Pasteurella spp.*) festgestellt.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Doxycyclin-resistenter Bakterien erhöhen und wegen potenzieller Kreuzresistenzen die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Tetracyclinen vermindern.

Da eine Eliminierung der Zielerreger möglicherweise nicht erreicht werden kann, sollte die Behandlung der Tiere mit guten Managementpraktiken kombiniert werden, wie z.B. gute Hygiene, geeignete Belüftung, keine erhöhte Besatzdichte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Allergie gegenüber der Antibiotikaklasse der Tetracycline sollten vorsichtig mit dem Tierarzneimittel bzw. dessen Lösung umgehen.

Das Tierarzneimittel (das Pulver oder dessen Lösung) kann Kontaktdermatitis und/ oder Überempfindlichkeitsreaktionen nach Haut-, Augenkontakt oder nach Inhalation auslösen.

Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen, um bei der Einmischung des Tierarzneimittels in Wasser Staubbildung zu vermeiden.

Während der Vorbereitung und der Anwendung des Tierarzneimittels ist direkter Kontakt mit Haut, Augen, Schleimhäuten und das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden.

Es sind undurchlässige Handschuhe (Gummi oder Latex), Schutzbrille und eine geeignete Staubmaske (Einweg-Halbatemmaske nach europäischer Norm EN149 oder Mehrweg-Atemschutzmaske nach Europäischer Norm EN 140 mit einem Filter zu EN 143) zu tragen.

Bei Augen- oder Hautkontakt den betroffenen Bereich mit reichlich klarem Wasser spülen.

Treten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auf, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt dieser Warnhinweis zu zeigen. Anschwellen von Gesicht, Lippen, Augen oder Schweratmigkeit sind schwerwiegende Symptome und erfordern sofortige medizinische Hilfe.

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

Hände und kontaminierte Hautareale direkt nach Handhabung des Tierarzneimittels waschen.

Fortsetzung zu

DOXIPULVIS 500 mg/g

FORTSETZUNG - BESONDERE WARNHINWEISE

Trächtigkeit / Laktation / Legeperiode / Fertilität:

Bei Labortieren wurden durch Doxycyclin keine teratogenen oder embryotoxischen Effekte hervorgerufen. Bei Säugetieren passiert Doxycyclin die Plazentaschranke. Wegen seiner im Vergleich zu Tetracyclin geringeren Affinität zu Kalzium verursacht Doxycyclin weniger Verfärbungen der Zähne. Doxycyclin tritt in Muttermilch über.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen / Inkompatibilitäten:

Zwei- oder dreiwertige Kationen (Mg, Fe, Al, Ca) können mit Tetracyclinen Chelate bilden. Tetracycline sollten nicht zusammen mit Antacida, Gelen auf Aluminiumbasis und Vitamin- oder Mineralstoffmischungen verabreicht werden, da sich unlösliche Komplexe bilden, welche die Resorption des Antibiotikums verringern können.

Nicht zusammen mit bakteriziden Antibiotika wie Penicillinen oder Cephalosporinen anwenden.

Doxycyclin erhöht die Wirkung von Antikoagulantien.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine bekannt. Falls Verdacht auf toxische Wirkungen besteht, sollte das Medikament abgesetzt und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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.

WEITERE ANGABEN

Low-density-Polyethylen / Aluminium / Polypropylen-Beutel, mit 200 g oder 1 kg Pulver Inhalt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere. Verschreibungspflichtig

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Zulassungs-Nr.: 402241.00.00

Genehmigungsdatum der Gebrauchsinformation : 17 August 2016

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

SP VETERINARIA SA, Ctra Reus Vinyols km 4.1

Riudoms (43330), Spanien