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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclinhyclat 500 mg, entspricht 433 mg Doxycyclin

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.
Gelbes kristallines Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Schwein und Huhn (Broiler, Junghennen, Elterntiere)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Schwein: Zur Behandlung der klinischen Symptome von Atemwegserkrankungen beim Schwein, die durch Doxycyclin-empfindliche Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida und Mycoplasma hyopneumoniae hervorgerufen sind.

Huhn: Bei Vorliegen der klinischen Erkrankung in der Herde, zur Verminderung von Mortalität, Morbidität, klinischen Symptomen und Läsionen infolge einer durch Pasteurella multocida hervorgerufenen Pasteurellose oder zur Verminderung von Morbidität und Läsionen bei Atemwegsinfektionen, hervorgerufen durch Ornithobacterium rhinotracheale (ORT).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder einem der Hilfsstoffe.
Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen. Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei erkrankten Tieren unzureichend sein. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der wahrscheinlichen Unterschiede (zeitlich, regional) hinsichtlich der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin - insbesondere kann die Empfindlichkeit von A. pleuropneumoniae und O. rhinotracheale von Land zu Land und sogar von Betrieb zu Betrieb variieren - wird eine bakteriologische Probenahme sowie die Erstellung eines Antibiogramms empfohlen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Empfindlichkeitsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Da eine Ausmerzung der verursachenden Erreger möglicherweise nicht erreicht wird, sollte die Medikation mit gutem Betriebsmanagement, z.B. guter Hygiene, guter Belüftung und ausreichender Stallfläche für die Tiere verbunden sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Zubereitung 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 EN 149) bei der Handhabung des Tierarzneimittels getragen werden.

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

Falls Symptome wie Hautausschlag nach der Handhabung des Produktes auftreten sollten, suchen Sie bitte ärztlichen Rat und zeigen dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

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

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Tetracycline können – in seltenen Fällen - Fotosensibilität und allergische Reaktionen verursachen. Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Doxycyclin hat eine geringe Affinität, mit Calcium Komplexe zu bilden. Studien haben gezeigt, dass Doxycyclin die Skelettbildung kaum beeinflusst. Bei Geflügel wurden nach Verabreichung von Doxycyclin in therapeutischen Dosen keine negativen Wirkungen beobachtet.

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

4.8 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 an Calcium, Eisen, Magnesium oder Aluminium im Futter herabgesetzt sein. Nicht gleichzeitig mit Antazida, Kaolin und Eisenpräparaten anwenden.

Bei der Verabreichung von weiteren Tierarzneimitteln, die polyvalente Kationen enthalten, sollte der Zeitabstand zwischen den jeweiligen Behandlungen 1 – 2 Stunden betragen, da diese die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Empfohlene Dosis für Schweine:

12,5 mg Doxycyclinhyclat (25 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 4 aufeinander folgenden Tagen. Falls während dieses Zeitraums keine Verbesserung der klinischen Symptome beobachtet wird, sollte die Diagnose überprüft und ein Therapiewechsel vorgenommen werden. Im Falle schwerer Infektionen darf die Medikationsdauer auf Anweisung des behandelnden Tierarztes auf maximal 8 Tage verlängert werden.

Empfohlene Dosis für Hühner:

10 mg Doxycyclinhyclat (20 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 3 – 4 aufeinander folgenden Tagen im Falle einer durch P. multocida hervorgerufenen Infektion und 20 mg Doxycyclinhyclat (40 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 3 – 4 aufeinander folgenden Tagen im Falle einer durch O. rhinotracheale hervorgerufenen Infektion.

Anhand der empfohlenen Dosierung sowie der Anzahl und des Körpergewichtes (KGW) der zu behandelnden Tiere lässt sich die benötigte Tagesmenge des Tierarzneimittels präzise ermitteln. Die nachfolgende Formel kann zur Berechnung der erforderlichen Produktkonzentration im Trinkwasser verwendet werden:

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten sollte das Körpergewicht der Tiere möglichst genau ermittelt werden. Die Aufnahme des medikierten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Schweine/Hühner ab. Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Doxycyclin-Konzentration im Trinkwasser entsprechend angepasst werden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes empfiehlt es sich eine geeignete geeichte Waage zu verwenden. Die erforderliche Tagesdosis ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass die Tiere die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufnehmen. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch angesetzt oder ersetzt werden. Es empfiehlt sich, eine konzentrierte Stammlösung (ca. 100 g Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser) zuzubereiten und diese dann nach Bedarf auf die therapeutische Konzentration weiter zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Vormischung auch über ein geeignetes Dosiergerät zur Trinkwassermedikation verabreicht werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Bei Einmischung in hartes alkalisches Trinkwasser kann der Wirkstoff ausfällen. In Gebieten mit hartem alkalischem Trinkwasser (Wasserhärte >10,2°d und pH-Wert >8,1) sind Minimalkonzentrationen von 200 mg Pulver je Liter Trinkwasser zu verwenden. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zum medikierten Wasser haben.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierungen bis zum 1,6-fachen der empfohlenen Dosierung verursachten keine auf die Behandlung zurückzuführenden klinischen Symptome. Zweifach-Überdosierungen von Doxycyclin (40 mg/kg Körpergewicht) werden beim Geflügel ohne Auftreten klinischer Symptome vertragen.

4.11 Wartezeit/en

Schweine:

– Essbare Gewebe: 4 Tage

Hühner:

– Essbare Gewebe: 3 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 10 mg/kg KGW über 4 Tage.
– Essbare Gewebe: 9 Tage, nach Verabreichung einer Dosis von 20 mg/kg KGW über 4 Tage.
– Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Tetracycline
ATCvet-Code: QJ 01 AA 02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Doxycyclin gehört zur Gruppe der Tetracycline. Diese Antibiotika besitzen ein breites antimikrobielles Spektrum und die gleiche basische Grundstruktur wie polyzyklisches Naphthacencarboxamid.
Doxycyclin ist in erster Linie ein bakteriostatischer Wirkstoff. Es erzielt seine Wirkung durch Hemmung der Proteinsynthese in der Bakterienzelle. Durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese werden alle lebenswichtigen Funktionen der Bakterien gestört. Insbesondere Zellteilung und Zellwandbildung werden beeinträchtigt.
Tetracycline sind bakteriostatisch wirkende Antibiotika mit einem breiten Wirkungsspektrum gegenüber aeroben und anaeroben Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien. Sie sind auch wirksam gegen Mycoplasmen.
Die Empfindlichkeit von Ornithbacterium rhinotracheale schwankt zwischen hoch bis gering je nach geographischer Herkunft der Isolate.
Bei pathogenen Erregern bei Schweinen kann die Doxycyclin-Resistenz ebenfalls variieren, insbesondere die Empfindlichkeit von A. pleuropneumoniae kann von Land zu Land und sogar von Betrieb zu Betrieb unterschiedlich sein.
Bisher ist über vier von Erregern erworbenen Resistenzmechanismen gegenüber Tetracyclinen im Allgemeinen berichtet worden: verminderte Tetracyclin-Kumulation (verminderte Durchlässigkeit der bakteriellen Zellwand und aktiver Ausstrom), ribosomale Schutzproteine, enzymatische Inaktivierung des Antibiotikums und rRNS-Mutationen (wodurch eine Bindung von Tetracyclin an das Ribosom verhindert wird). In den meisten Fällen wird eine Tetracyclin-Resistenz mit Hilfe von Plasmiden oder anderen mobilen Elementen (z.B. konjungativen Transposons) erworben. Kreuzresistenzen zwischen Tetracyclinen wurden beschrieben. Da Doxycyclin im Vergleich zu Tetracyclin lipophiler ist und die Zellmembranen leichter durchdringen kann, behält es eine gewisse Wirksamkeit gegenüber Erregern, die eine Resistenz gegenüber Tetracyclin erworben haben.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Resorption von Doxycyclin findet hauptsächlich im Magen und im proximalen Teil des Zwölffingerdarms statt. Verglichen mit den älteren Tetracyclinen wird die Resorption von Doxycyclin weniger durch die Anwesenheit bivalenter Kationen in der Nahrung beeinflusst. Die Bioverfügbarkeit bei Schweinen ohne Futterkarenz beträgt etwa 21%.
Nach oraler Gabe von 12,8 mg Doxycyclin/kg KGW schwanken die Steady-state-Plasmakonzentration bei Schweinen zwischen 0,40 µg/ml (Cmin) am frühen Morgen und 0,87 µg/ml (Cmax) am frühen Abend.
Nach Verabreichung einer Dosis von 21 mg Doxycyclinhyclat/kg KGW wurden bei Hühnern innerhalb von 6 Stunden mittlere Plasmakonzentrationen über 1 µg/ml erreicht, welche über 6 Stunden nach Ende der Medikation anhielten. 24 bis zu 96 Stunden nach Behandlungsbeginn betrugen die Plasmakonzentrationen mehr als 2 µg/ml. 12 bis 96 Stunden nach Verabreichung einer Dosis von 10 mg Doxycyclinhyclat/kg KGW lagen die Steady-state-Plasmakonzentrationen zwischen 0,75 und 0,93 µg/ml.
Da Doxycyclin eine sehr gute Lipidlöslichkeit aufweist, ist es gut gewebegängig. Das Verhältnis von Doxycyclinkonzentrationen im Gewebe des Respirationstrakts zu Konzentrationen in Plasma beträgt 1,3 (gesunde Lunge), 1,9 (bei Pneumonie) und 2,3 (Nasenschleimhaut). Die Plasma-Proteinbindung ist hoch (über 90%).
Doxycyclin wird kaum metabolisiert und hauptsächlich über den Kot ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Weinsäure

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.
Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig, bei Einmischung in eine alkalische Lösung bilden sich Präzipitate.
Das Trinkwasser darf nicht in Metallbehältern gelagert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 9 Monate.
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Packungen bestehen aus einem der folgenden Laminate:

- Polyester/Polyethylen/Aluminium/Polyethylen und eine innere Schicht aus Polyethylen
- Polyester/Polyethylen/Aluminium und eine innere Schicht aus Ionomer (Surlyn).
- Poly(ethylenterephthalat) / Aluminium / Polyamid und eine innere Schicht aus Polyethylen.

Packungsgrößen 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg und 10x100 g in einem Umkarton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

8. Zulassungsnummer

8–00902

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung

22. September 2010

10. Stand der Information

Oktober 2015

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten