DFV DOXIVET 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

Entsprechend 433 mg Doxycyclin

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Gelbes bis hellgelbes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Schwein, Huhn (Broiler, Junghennen, Elterntiere)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Schwein:

Zur Behandlung klinischer Symptome einer Atemwegserkrankung beim Schwein, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger wie Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida und Mycoplasma hyopneumoniae hervorgerufen wird.

Huhn:

Bei Vorliegen der klinischen Erkrankung in der Herde

- zur Senkung von Mortalität und Morbidität und zur Verminderung der klinischen Anzeichen sowie zur Reduzierung von Läsionen infolge einer durch Pasteurella multocida hervorgerufenen Pasteurellose
  oder
- zur Reduzierung der Morbidität und Läsionen bei Atemwegsinfektionen, hervorgerufen durch Ornithobacterium rhinotracheale (ORT).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder den Hilfsstoffen.

Nicht anwenden bei Tieren mit einer Leberfunktionsstörung.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund wahrscheinlicher, zeitlich und örtlich bedingter Unterschiede der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin kann insbesondere die Empfindlichkeit von O. rhinotracheale von Land zu Land und sogar von Hof zu Hof variieren. Daher wird eine bakteriologische Probenahme sowie die Erstellung eines Antibiogramms empfohlen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis einer Empfindlichkeitsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf örtlichen (regional und auf Bestandsebene erhobenen) 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, d.h. sorgfältiger Hygiene, guter Belüftung und ausreichender Stallfläche für die Tiere verbunden sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclin-Antibiotika sollten das Tierarzneimittel bzw. die medikierte Lösung vorsichtig handhaben.

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 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 sehr seltenen Fällen - Fotosensibilität und allergische Reaktionen verursachen. Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden.
Informieren Sie Ihren Tierarzt falls Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation erwähnt 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 der Gebrauch 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 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. Bei Einmischung in eine alkalische Lösung kommt es zu einer Ausfällung des Wirkstoffes.
Das Trinkwasser darf nicht in Metallbehältern gelagert werden.

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 wahrgenommen werden kann, 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 Tierarztneimittel) 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 Tierarztneimittel) 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. Nachfolgende Formel ist zur Berechnung der Konzentration im Trinkwasser zu verwenden:

$$\frac{\text{…. mg Tierarzneimitel/kg Körpergewicht/Tag} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlerer täglicher Wasserkonsum (l) pro Tier}} = \text{.... mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten sollte das Körpergewicht der Tiere möglichst genau ermittelt werden. Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere 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 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 werden. Es empfiehlt sich, eine konzentrierte Stammlösung (ca. 100 g Produkt pro Liter Trinkwasser) zuzubereiten und diese dann nach Bedarf auf die therapeutische Konzentration weiter zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Vormischung auch über einen mechanischen Dosierer 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) ist

mindestens eine Konzentration 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.

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid,
Wasserfreie Zitronensäure.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Monate.
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden nach Auflösung in Trinkwasser.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Aus Polyester-/Aluminium-/Polyethylenlaminat geformter Beutel.

Packungsgrößen:

Pappkarton mit 10 x 100 g
Pappkarton mit 50 x 100 g
Pappkarton mit 250 x 100 g
Beutel mit 1 kg
Beutel mit 2,5 kg
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/ örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Divasa-Farmavic S.A
Ctra. Sant Hipolit, km 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Spanien.

8. Zulassungsnummer

8–01086

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

14. Mai 2012.

10. Stand der Information

März 2014

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.