

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

DOXYVETO-CITRIX 500 mg/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

2. Zusammensetzung

Pro g:

Wirkstoffe:

Doxycyclinhydrochlorid 500 mg

3. Zieltierart(en)

Schweine und Broiler.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Infektionen der Atemwege bei Schweinen und Broiler verursacht durch für Doxycyclin empfindliche Mikroorganismen:

Schweine:

Bronchopneumonie verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Broiler:

Atemwegsinfektionen verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Tetracyclinen, oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hühnern in der Legeperiode

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen und Störungen der Nierenfunktion.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Schwer kranke Tieren haben veränderte Konsumgewohnheiten und sollten daher parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen der Variabilität (zeitlich, geographisch) der Empfindlichkeit von Bakterien gegen Doxycyclin, wird eine bakterielle Probennahme und ein Antibiogramm der Mikroorganismen von erkrankten Tieren strengstens empfohlen. Sofern kein Empfindlichkeitstest möglich ist, sollte die Anwendung auf örtlichen (regional oder auf Bestandesebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen, unter Berücksichtigung der offiziellen nationalen antimikrobiellen Richtlinien.

Für *E. coli*, isoliert aus Hühnern, wurde eine hohe Resistenzrate gegenüber Tetracyclinen dokumentiert. Deshalb sollte das Produkt zur Behandlung von Infektionen, welche durch *E. coli* verursacht wurden, nur nach Durchführung eines Antibiogramms eingesetzt werden.

Da eine Ausmerzungen 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 kombiniert werden.

Unangemessene Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einer vermehrten Resistenz von Mikroorganismen gegenüber Doxycyclin führen und kann die Effektivität von Behandlungen mit anderen Tetracyclinen verringern aufgrund des möglichen Risikos einer Kreuzresistenz.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer möglichen Tetracyclinallergie sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Zubereitung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers ist direkter Hautkontakt und Einatmung von Staubpartikeln zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubmaske (Einwegstaubmaske gemäß der europäischen Richtlinie EN149) tragen.

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut, die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls eine Reizung auftritt, einen Arzt aufsuchen. Hände und kontaminierte Haut sofort waschen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Wenn bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, sollten Sie sofort einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt diese Packungsbeilage oder Kennzeichnung zeigen.

Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder den Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind schwerwiegendere Symptome und müssen unverzüglich ärztlich behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

Tetracycline lagern sich in beide Milchzähnen und erwachsene Zähnen resultierende in Verfärbungen, Schmelzhyoplasie und reduzierte Mineralisierung. Tetracycline hemmen fetalen Skeletts Bildung.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Tetracycline können Kationen (z.B. Mg, Mn, Fe und Al) chelatisieren, was zu einer verminderten biologischen Verfügbarkeit führen kann.

Die Resorption von Doxycyclin kann bei Vorkommen großer Mengen Kalzium, Eisen, Magnesium oder Aluminium im Futter vermindert sein. Nicht zusammen mit Antacida, Kaolinen oder Eisenpräparaten anwenden.

Bei der Verabreichung von anderen Tierarzneimitteln, 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 Antikoagulantien.

Die Kombination mit Mykotoxinbindern führt potentiell zu einem erhöhten oder erniedrigten Doxycyclin-Plasma-Spiegel und ist somit zu vermeiden. Die Anwesenheit von Nahrung im Magen-Darm-Trakt reduziert die Möglichkeit, dass dergleichen Wechselwirkungen auftreten.

Die Löslichkeit des Produkts ist pH-abhängig und in Kombination mit einer basischen Lösung schlägt es nieder.

Das Trinkwasser nicht in Behältern aus Metall aufbewahren.

Überdosierung:

Chronische Überdosierung kann zur Ansammlung von Doxycyclin, Hepatotoxizität und Nephrotoxizität führen.

Im Falle einer Überdosierung muss die Behandlung abgesetzt werden und wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Komplexbildung zwischen mehrwertigen Kationen (Ca, Fe) und Doxycyclin kann vorkommen.

7. Nebenwirkungen

Schweine und Broiler.

Unbestimmte Häufigkeit	Anaphylaxie
------------------------	-------------

(kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Lichtempfindlichkeit
--	----------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

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

zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlene Dosis ist:

Schweine: 20 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 40 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag, für 5 Tage in Folge.

Broiler: 20 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 40 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag, für 5 Tage in Folge.

Anhand der empfohlenen Dosis sowie von Anzahl und Gewicht der zu behandelnden Tieren ist die genaue tägliche Menge von des Tierarzneimittels gemäß der folgenden Formel zu berechnen:

Schweine:

Broiler:

Die folgende Tabelle zeigt üblichen Dosen wieder:

Schweine	1,5 kg/37500 kg	1250 zu 1500 Tieren von 30 und 25 kg
	3,0 kg/75000 kg	1250 zu 1500 Tieren von 60 und 50 kg
Broiler	80 g/2000 kg	20000 Broiler von 100 g
	800 g/20000 kg	20000 Broiler von 1000 g

Die empfohlene Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser beträgt 400 g/1000 l.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden..

Die Aufnahme von mediziertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von doxycycline gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Wenn nur ein Teil der Packung verwendet wird, empfiehlt sich die Anwendung einer angemessen kalibrierten Wägeeinrichtung. Die tägliche Menge ist einer Trinkwassermenge hinzuzufügen, bei der die gesamte Arzneimittelmenge in 24 Stunden aufgenommen wird. Das mit dem Arzneimittel versetzte Wasser ist alle 24 Stunden frisch zu zubereiten. Es wird empfohlen, eine konzentrierte Stammlösung – ca. 100 Gramm des Arzneimittels pro Liter Trinkwasser – anzusetzen und diese nach

Bedarf auf therapeutische Konzentration zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Lösung mit einem Proportionaldosierer in der Tränkeleitung verwendet werden.
Arzneimittelhaltigen Wassers von Sonnenlicht schützen.
Rostige Tränkanlagen bei der Aufnahme sind zu vermeiden.
Nicht anwenden bei Konzentrationen unter 0,23 g Pulver/l Trinkwasser bei einem pH-Wert über oder gleich 7,5 um einer Fällungsreaktion vorzubeugen.
Dem medikierten Trinkwasser keine Säuren beimischen.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser beträgt 250 g/Liter.
Bei Anwendung in einer Dosiervorrichtung zwecks weiterer Verdünnung des Tierarzneimittels in Trinkwasser, können Lösungen bis zu 150 Gramm pro Liter eingesetzt werden, ohne dass Ausfälle des Tierarzneimittels entstehen. Lösungen in dieser Konzentration sind dunkelgelb. Bei höheren Konzentrationen ist eine leichte Trübung wahrnehmbar, dies liegt an der Anwesenheit bestimmter Hilfsstoffe und ist keinesfalls ein Anzeichen für ein schlechtes Produkt. Aufgrund der kolloidalen Eigenschaften der Teilchen besteht außerdem kein Risiko auf Verstopfung der Dosiersysteme und Leitungen. Die in einem Dosiersystem angewendete Lösung muss täglich erneuert werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Schwein: 9 Tage.
 Broiler: 6 Tage.

Nicht anwenden bei Legehennen, während der Legeperiode, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Tasche:
Unter 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Das medizinierte Trinkwasser ist vor Sonnenlicht zu schützen.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen : 3 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen : 24 Stunde.

Töpfe:
Unter 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Das medizinierte Trinkwasser ist vor Sonnenlicht zu schützen.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 2 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen : 3 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen : 24 Stunde.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach Exp. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Tasche : BE-V371935

Töpfe : BE-V509600

Trilaminat Tasche: 100 g, 500 g, 1 kg und 2 kg.

Töpfe (PE mit PE oder PP-Deckel mit einer Innenbeschichtung aus Karton/Aluminium/PE):
100 g und 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51