

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**Aluminium laminierte Taschen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****DOXYCYCLINE Kela**, 750 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/Futter für Schweine**2. ZUSAMMENSETZUNG****Wirkstoff:**

750 mg/g Doxycyclin als Doxycyclinhyclat

3. PACKUNGSGRÖSSE

100 g, 133 g, 500 g, 667 g, 1000 g, 1333 g, 2000 g

4. ZIELTIERART

Schweine.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**Anwendungsgebiete**

Behandlung von Infektionen, die von doxycyclinempfindlichen Mikroorganismen hervorgerufen werden, entsprechend der Fähigkeit des Antibiotikums, aufgrund seiner pharmakokinetischen Eigenschaften den infizierten Bereich in wirksamer Konzentration zu erreichen.

6. GEGENANZEIGEN**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit gestörter Leber- und/oder Nierenfunktion.

7. BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:

Tiere mit stark verminderter Futter- oder Wasseraufnahme müssen mit einem geeigneten injizierbaren Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei der Zieltierart:

Die unangemessene Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Doxycyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Tetracyclinen verringern wegen der Gefahr einer Kreuzresistenz.

Aufgrund der möglichen Variabilität (Zeit, Geographie) des Auftretens einer bakteriellen Resistenz gegen Doxycyclin werden bakteriologische Probenahmen und Empfindlichkeitsprüfungen empfohlen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten offizielle, nationale und regionale Richtlinien für die Anwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen berücksichtigt werden.

Zum Auflösen des Tierarzneimittels muss Trinkwasser von ausreichender Qualität verwendet werden. Die Trinkwasserversorgung (Tank, Leitungen, Sauger usw.) muss nach Beendigung der Medikation gründlich gereinigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Um eine mögliche Sensibilisierung und Kontaktdermatitis zu verhindern, muss bei der Verabreichung direkter Hautkontakt vermieden werden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus geeigneten Handschuhen getragen werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Es gibt keine Hinweise darauf, dass das Doxycyclin teratogene Wirkungen hätte, noch die Fortpflanzung beeinträchtigen würde.

Die Verabreichung während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht kontraindiziert.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Tetracycline sind in erster Linie bakteriostatische Arzneimittel. Gleichzeitige Anwendung mit bakteriziden Antibiotika (Penicilline, Cephalosporine, Trimethoprim) kann möglicherweise eine antagonistische Wirkung verursachen.

Bivalente und trivalente Kationen können mit Doxycyclin Komplexe bilden.

Die Kombination mit Mykotoxin-Bindemitteln kann sowohl zu erhöhten als auch zu verringerten Plasmakonzentrationen von Doxycyclin führen und sollte daher vermieden werden. Das Vorhandensein von Nahrungsmitteln im Magen-Darm-Trakt verringert die Wahrscheinlichkeit solcher Wechselwirkungen.

Überdosierung:

Höhere Dosierungen über längere Zeiträume erhöhen die Wahrscheinlichkeit von Infektionen des Verdauungssystems durch unempfindlicher Mikroorganismen.

Behandlung bei Überempfindlichkeitsreaktionen: Kortikosteroide, Antihistaminika.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Es können Unverträglichkeiten mit basischen Produkten oder Medikamenten auftreten, die bei niedrigem pH-Wert instabil sind.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schweine.

Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich isolierter Berichte):	Durchfall ¹ , Störung der Darmflora ¹ Fotosensitivität Herz-Kreislauf-Störungen, Gefäßstörungen Hypokalzämie
---	---

¹ Bei schweren Fällen sollte die Therapie abgebrochen werden.

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 melden: adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Tierarzneimittel ist zur Behandlung einzelner Tiere oder kleiner Tiergruppen bestimmt. Die Behandlung großer Tiergruppen sollte durch die Verabreichung von doxycyclinhaltigem mediziertem Futter erfolgen.

Das Tierarzneimittel wird oral mit dem Futter oder Trinkwasser verabreicht.

Dosierung bei Schweinen: 14 mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag (10,5 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht/Tag) über einen Zeitraum von 5 Tagen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss das Körpergewicht so präzise wie möglich bestimmt werden. Hierdurch wird eine Unterdosierung vermieden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Konsum des Wassers bzw. Futters mit Medikamentenzusatz hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Für eine korrekte Dosierung muss die Konzentration von Doxycyclin entsprechend angepasst werden.

Verabreichung im Trinkwasser

Die Menge, die pro Liter Trinkwasser zugegeben werden muss, wird folgendermaßen berechnet:

$$\frac{\text{Dosis des Tierarzneimittels (mg/kg Körpergewicht)} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg)} \times \text{Anzahl der Tiere}}{\text{Gesamter Wasserkonsum pro Tag in Litern}} = \text{.... mg Tierarzneimittel pro Liter}$$

Die berechnete Menge zunächst mit einer kleineren Menge Trinkwasser homogen anrühren. Danach zu einer Wassermenge hinzufügen, die innerhalb von 12 bis 24 Stunden vollständig konsumiert wird. Für den restlichen Tag wird Wasser ohne Medikamentenzusatz bereitgestellt. Es muss jeden Tag frische Lösung angesetzt werden.

Verabreichung über das Futter

Wenn das Tierarzneimittel dem Tierfutter (in Mehlform) hinzugefügt wird, kann Homogenität erreicht werden, indem es gründlich gemischt wird mittels einer geeigneten Mischanlage oder mittels eines Betonmischers für mindestens 10 Minuten. Nach dem Mischen bleibt das Tierarzneimittel im medizinierten Futter 24 Stunden lang stabil, was einer Tagesration entspricht.

Die Menge, die pro kg Futter zugegeben werden muss, wird folgendermaßen berechnet:

$$\frac{\text{Dosis des Tierarzneimittels (mg/kg Körpergewicht)} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg)} \times \text{Anzahl der Tiere}}{\text{Gesamt-Futterkonsum pro Tag in kg}} = \frac{\text{.... mg Tierarzneimittel pro kg}}{\text{kg}}$$

Wiegen Sie die benötigte Menge Doxycyclin mit einer Präzisionswaage ab. Das Tierarzneimittel muss unmittelbar vor der Verabreichung gründlich in das Futter eingemischt werden (homogenes Mischen in einem Betonmischer) und darf die einzige Futterquelle sein. Das gemischte Futter sollte innerhalb von 24 Stunden von den Tieren verbraucht werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 5 Tage.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Verpackung fest verschlossen halten. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V198493

Packungsgrößen

Aluminium laminierte Beutel mit 100, 133, 500, 667, 1000, 1333 oder 2000 Gramm Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

Juni 2024

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

Tel. : + 32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Lokale Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela Veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgien

Tel. : +32 (0)3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health

18. WEITERE INFORMATIONEN

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Haltbarkeit nach dem Auflösen im Trinkwasser oder Mischen mit dem Futter: 24 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}