

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxycyclin „AniMed Service“ 100 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Doxycyclin (als Hydrochlorid-Hemiethanolat) 100 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben
Gelbliches Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen bei Schweinen, die durch gegenüber Doxycyclin empfindliche Erreger wie insbesondere *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder den Hilfsstoffen
Nicht anwenden bei hochgradigen Störungen der Leber- und Nierenfunktion. Aufgrund möglicher Kreuzresistenz nicht anwenden bei Resistenz gegenüber Tetrazyklinen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Inappetenz ist einer parenteralen Anwendung der Vorzug zu geben.
Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.
Bei Vorliegen renaler Ausscheidungsstörungen kann es nach mehrmaliger Anwendung zur fettigen Leberdegeneration kommen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten gegenüber Tetrazyklinen sollte eine Behandlung nur nach Nachweis der Empfindlichkeit des Erregers durch ein Antibiotogramm erfolgen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Doxycyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aber auch mit antimikrobiell wirksamen Stoffen anderer Substanzklassen vermindern.

Da eine vollständige Eradikation der Krankheitserreger voraussichtlich nicht erreicht werden kann, sollte die Arzneimittelanwendung mit einer Verbesserung des Handlungsmanagements – insbesondere mit Hygienemaßnahmen, ausreichender Belüftung und Vermeidung von Überbelegung - kombiniert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetrazyklinen sollte der Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Beim Einmischen von Doxycyclin 100mg/g Pulver in Futtermittel sowie bei der Verabreichung des medikierten Futters ist ein direkter Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wie bei allen Tetrazyklinen sind bei entsprechender Disposition allergische oder anaphylaktische Reaktionen möglich. In Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (Glukokortikoide, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einzuleiten.

Intensive Lichteinwirkung kann bei geringer Hautpigmentierung zu Photodermatitis führen.

Tetrazykline können zu Leberschäden führen. Gastrointestinale Störungen mit Erbrechen und Durchfall können in seltenen Fällen bei Verabreichung auf leeren Magen auftreten. Bei gestörtem Wasserhaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Bei länger andauernder Behandlung ist auf mögliche Superinfektion mit Sprosspilzen zu achten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Studien an Labortieren (Ratte und Kaninchen) zeigten sich keine teratogenen, embryotoxischen oder maternotoxischen Effekte durch Doxycyclin. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen und laktierenden Tieren nicht nachgewiesen. Daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das bakteriostatisch wirkende Doxycyclin darf nicht mit bakterizid wirkenden Verbindungen (z.B. Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann. Tetrazykline sind in der Lage, die Wirkung

von Antikoagulantien zu verstärken. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Muskelrelaxantien und Narkotika wird die neuromuskuläre Blockade verstärkt (Atemlähmung).

Die gleichzeitige Verabreichung von Präparaten oder Futtermitteln, die zwei- oder dreiwertige Kationen enthalten (z.B. Ca^{2+} , Mg^{2+} , $\text{Fe}^{2+/3+}$) ist zu vermeiden, da sich antibakteriell unwirksame Chelatkomplexverbindungen bilden können, die zu einer Einschränkung bzw. Verhinderung der Resorption führen. Bei der Verabreichung von Präparaten, die polyvalente Kationen enthalten, sollte der Abstand zwischen den jeweiligen Einnahmen 1-2 Stunden betragen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Doxycyclin „AniMed Service“ 100 mg/g-Pulver ist zur Anwendung bei einzelnen Tieren oder bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag. Dies entspricht einer Menge von 10 Gramm Doxycyclin 100 mg/g Pulver pro 50 kg KG pro Tag.

Die Tagesdosis ist auf die Morgen- und Abendfütterung aufzuteilen.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Das medikierte Futter ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Dauer der Anwendung:

8 Tage

Sollte nach maximal drei Tagen keine Besserung des Krankheitszustandes eintreten, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung vorzunehmen.

Nach Beendigung der Behandlung sind diejenigen Teile der Tränke- bzw. Fütterungseinrichtungen, die mit dem Arzneimittel in Kontakt gekommen sind, so zu reinigen, dass eine Aufnahme subtherapeutischer, resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums vermieden wird.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Überdosierung kann Diarrhoe durch Schädigung der Darmflora auftreten. Bei dreifacher Überdosierung ist eine Zunahme der Nierengewichte bei Schweinen beobachtet worden, die jedoch weder durch pathologische noch durch histologische Untersuchungsergebnisse bestätigt werden konnte.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 12 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Tetracykline

ATCvet-Code: QJ01AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Doxycyclin ist ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der neueren Tetrazykline, es wirkt wie alle Tetrazykline bei den in vivo erreichbaren Konzentrationen bakteriostatisch durch Hemmung der bakteriellen Eiweiß-Synthese. Das Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative, aerobe und anaerobe Mikroorganismen, Mycoplasmen, Chlamydien und Rickettsien, wozu im Speziellen auch die Erreger von Atemwegsinfektionen beim Schwein wie *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae* gehören.

Resistenzen beruhen meist auf der Beeinflussung des aktiven Transports von Tetrazyklinen in die Bakterienzelle und einem gesteigerten Ausfluss aus der Zelle oder ribosomalen Schutzmechanismen, die die Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese verhindern. Innerhalb der Gruppe der Tetrazykline liegt grundsätzlich Kreuzresistenz vor, Doxycyclin kann aber gegenüber bestimmten Stämmen, die aufgrund von ribosomalen Schutzmechanismen oder Effluxsystemen gegen konventionelle Tetrazykline resistent sind, wirksam sein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Doxycyclin wird über den Darm unvollständig aufgenommen, verteilt sich jedoch gut im Organismus. Durch seine größere Fettlöslichkeit diffundiert Doxycyclin besser durch Membranen (bessere Magen-Darm-Resorption und auch vermehrtes Eindringen durch die Bakterienzellmembran) und ist dadurch stärker wirksam als Tetrazykline der ersten Generation. Die Bioverfügbarkeit von Doxycyclin nach oraler Aufnahme liegt bei etwa 30%, die Plasmabindung beträgt etwa 90%. Im Gleichgewichtszustand zeigt Doxycyclin ein durchschnittliches Verteilungsvolumen von 1,2 l/kg. Es reichert sich somit in den Geweben gegenüber dem Blut an. Im Laufe einer Verabreichung über die Dauer von 8 Tagen steigen die Plasmakonzentrationen an, Doxycyclin akkumuliert mit einem Faktor von etwa 1,8 zwischen erstem und letztem (8.) Tag.

Die Ausscheidung von Doxycyclin erfolgt hauptsächlich über den Kot.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Siliziumdioxid (E 551)

Glukose Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Tierarzneimittel oder Futtermittel mit hohem Gehalt an polyvalenten Kationen wie Calcium, Magnesium oder Eisen sollten nicht mit Tetrazyklinen vermischt und wegen Verminderung der Resorption nicht gleichzeitig angewendet werden (Chelatbildung).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter: nach dem Einmischen sofort verfüttern.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Angebrochene Behältnisse sind nach Gebrauch dicht zu verschließen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

5 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen)
1 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen)

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.
Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

AniMed Service AG
Liebochstraße 9
A-8143 Dobl
Tel.: 03136-556677
Fax.: 03136-556677-7
email: office@animedservice.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00627

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

5. Oktober 2004

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten