GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller:
AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Tel.: 03136-556677
Fax.: 03136-556677-7
E-Mail: office@animedservice.at

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):
Doxycyclin (als Hydrochlorid-Hemiethanolat) 100 mg

Sonstige Bestandteile:
Siliziumdioxid E 551, Glukose Monohydrat

Aussehen: gelbliches Pulver

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 KGW 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

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für eine ausreichende Wasserversorgung ist während der Behandlung zu sorgen.
Sollte nach maximal 3 Tagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist der behandelnde Tierarzt zu verständigen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 12 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nach Entnahme aus dem Behältnis ist dieses wieder sorgfältig zu verschließen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter: nach dem Einmischen sofort verfüttern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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 Antibiogramm 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 Haltungsmanagements – 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 Kontaktmit 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.
Trächtigkeit und Laktation:
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.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Die Verträglichkeit bei Zuchttieren wurde nicht nachgewiesen.

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+}, $Fe^{2+/3+}$) 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.

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.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2014

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer:
Z.Nr.: 8-00627

Packungsgrößen:
5 kg Sack, 1 kg Beutel, 5 x 1 kg Beutel im Übersack

Für den Tierarzt: Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.