

Wortlaut der für die Kombination Packungsbeilage-Behältnis vorgesehenen Angaben (Packungen mit 200 g und 1000 g):

1. Bezeichnung der Tierarzneimittels

Powdox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner und Puten

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:

Powdox Doxycyclin (Irland, Vereinigtes Königreich)

2. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin 500,0 mg
(entsprechend Doxycyclinhydrochlorid 580,0 mg)

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.
Gelbliches Pulver.

4. Packungsgrößen

200 g Beutel
1 kg Beutel

5. Zieltierarten

Schwein (Mastschweine), Huhn (Broiler, Broiler-Elterntiere) und Pute (Masttiere, Elterntiere).

6. Anwendungsgebiete

Schweine (Mastschweine): Behandlung von klinischen Atemwegsinfektionen, die durch Doxycyclin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Pasteurella multocida*-Stämme hervorgerufen werden.

Hühner (Broiler, Broiler-Elterntiere) und Puten (Masttiere, Elterntiere): Behandlung von klinischen Atemwegsinfektionen in Verbindung mit Doxycyclin-empfindlichen *Mycoplasma gallisepticum*.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Bei Schweinen und Hühnern 23,1 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht täglich (entsprechend 40,0 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), verabreicht im Trinkwasser an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei Puten 28,8 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht täglich (entsprechend 50,0 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), verabreicht im Trinkwasser an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Basierend auf der empfohlenen Dosierung, der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue tägliche Menge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel / kg KGW / Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \text{mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Konzentration von Doxycyclin im Trinkwasser entsprechend angepasst werden.

Bei Verwendung von Teilmengen einer Verpackung wird die Verwendung einer geeigneten geeichten Waage empfohlen. Die Tagesdosis ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass die gesamte Menge des Tierarzneimittels innerhalb von 24 Stunden verbraucht wird. Es wird empfohlen, eine konzentrierte Vorlösung herzustellen, die anschließend auf die therapeutische Konzentration verdünnt wird. Alternativ kann die konzentrierte Lösung in einem Proportionaldosierer zur Trinkwassermedikation verwendet werden.

Mediziertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch hergestellt werden. Das medizierte Trinkwasser sollte während der Behandlungsperiode die einzige dem Tier zur Verfügung stehende Trinkwasserquelle sein. Das medizierte Trinkwasser sollte nicht in einem Behälter aus Metall hergestellt oder gelagert werden. Die maximale Löslichkeit des Produktes in Wasser beträgt 72 g/l. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Es fällt in alkalischer Lösung aus.

Die maximale Löslichkeit des Produktes in Wasser beträgt 72 g / Liter. Die Löslichkeit des Produktes Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Es fällt in alkalischer Lösung aus.

8. Wartezeit(en)

Wartezeit(en):

<i>Schweine:</i>	Essbare Gewebe	4 Tage
<i>Hühner:</i>	Essbare Gewebe	5 Tage
<i>Puten:</i>	Essbare Gewebe	12 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

9. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Aufnahme des Medikaments kann aufgrund der Erkrankung unzureichend sein. Bei nicht ausreichender Aufnahme von medikiertem Trinkwasser sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Unterdosierung und/oder ungenügende Behandlungsdauer gelten als Resistenz fördernd und sollten vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann wegen des Potenzials zur Kreuzresistenz die Prävalenz Tetracyclin-resistenter Bakterien erhöhen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung von Erregern, die von erkrankten Tieren isoliert wurden, erfolgen.

Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie durch lokale (regionale, innerbetriebliche) epidemiologische Erkenntnisse zur Empfindlichkeit der Zielbakterien gestützt sein.

Bei Saugferkeln wurde die Sicherheit des Tierarzneimittels nicht untersucht.

Die Anwendung in oxidierten Trinkwasseranlagen ist zu vermeiden. Wegen des Potentials zur Kreuzresistenz nicht anwenden, wenn Resistenzen gegenüber Tetracyclinen in der Herde nachgewiesen wurden.

Aufgrund der Variabilität (zeitlich, regional) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin wird eine bakteriologische Probennahme sowie die Erstellung eines Antibiogramms empfohlen.

Bei *E. coli*-Isolaten von Hühnern wurde eine hohe Resistenzrate gegenüber Tetracyclinen festgestellt. Daher sollte das Tierarzneimittel zur Behandlung von *E.coli*-Infektionen erst nach Überprüfung der Erregerempfindlichkeit eingesetzt werden.

Da die Eradikation des Erregers möglicherweise nicht gelingt, sollte die Medikation mit einem guten Betriebsmanagement verbunden sein, dazu gehören gute Hygiene, sorgfältige Belüftung und Vermeidung von Überbelegung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Herstellung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers ist der direkte Kontakt von Haut, Augen und Schleimhäuten mit dem Tierarzneimittel, sowie die Inhalation von Staubpartikeln zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Tragen Sie bei der Herstellung oder Verabreichung des medikierten Trinkwassers eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen (z. B. aus Gummi oder Latex), Schutzbrille und geeigneter Staubmaske (entweder eine Einweg-Atemhalbmaste entsprechend europäischer Norm EN 149 oder eine Mehrweg-Atemmaske der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter EN 143).

Nach Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen. Im Falle eines versehentlichen Kontakts mit den Augen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser aus. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen, der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die das unmittelbare Aufsuchen eines Arztes erfordern.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

In Laborversuchen mit Ratten und Kaninchen konnten keine teratogenen, foetotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen nachgewiesen werden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Sauen nachgewiesen. Von der Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation wird abgeraten.

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Nicht gleichzeitig mit Futter verabreichen, das hohe Zusätze von polyvalenten Kationen wie Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} und Fe^{3+} enthält, da eine Komplexbildung von Doxycyclin mit diesen Kationen möglich ist.

Produkte, die polyvalente Kationen enthalten, sollten im Abstand von 1-2 Stunden verabreicht werden, da sie die Resorption von Tetracyclinen hemmen.

Nicht zusammen mit Antazida, Kaolin oder Eisenzubereitungen verabreichen.

Da Tetracycline bakteriostatische Antibiotika sind, nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie Beta-Laktamen verabreichen.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Während der Verträglichkeitsstudien wurden selbst bei fünffacher Überdosierung und Verdoppelung der empfohlenen Anwendungsdauer bei keiner Zieltierart Nebenwirkungen beobachtet. Bei Verdacht auf Vergiftungserscheinungen infolge extremer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen und, falls notwendig, eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

Doxycyclin kann unlösliche Komplexe mit bivalenten Ionen bilden, insbesondere mit Eisen, Kalzium, Zink oder Magnesium.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

10. Verfalldatum

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern vorhanden

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über Abwasser entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**13. Für Tiere. DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig**

14. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

SPANIEN

Mitvertrieb :

Pharmanovo GmbH

Sudetenstr.19

30559 Hannover

aniMedica

im Südfeld 9

D-483038 Senden-Bösensell

16. Zulassungsnummer

DE: 401566.00.00

AT: 837609

17. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B.:

18. Weitere Informationen

Gegenanzeigen

Nicht bei Überempfindlichkeit gegenüber Doxycyclin oder einem der Hilfsstoffe anwenden.

Nicht bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen anwenden.

Nebenwirkungen

Es können in seltenen Fällen allergische Reaktionen und Photosensibilität auftreten. Bei Verdacht auf eine Nebenwirkung sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage: