ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Centidox 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser oder Milch(-austauscher) für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:
Doxycyclin 867 mg
(entsprechend 1000 mg Doxycyclinhyclat)

Sonstige Bestandteile:
Keine

Gelbes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb) und Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch Doxycyclin-empfindliche *Pasteurella multocida* und Mycoplasma spp. Vor Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung innerhalb der Gruppe nachgewiesen worden sein.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Doxycyclin oder andere Tetracycline.
Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei erkrankten Tieren unzureichend sein.
Bei unzureichender Aufnahme von Trinkwasser/Milch, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Kälber müssen individuell mit Tierarzneimittel versetzter Milch getränkt werden. Es ist zu beachten, dass in der Milch / im Milchaustauscher eine Entmischung stattfinden kann. Während der Tränkung mit Milch aus Vorratsbehältern muss deshalb das Rührwerk eingeschaltet sein.
Aufgrund möglicher Unterschiede (zeitlich, regional) hinsichtlich der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin, wird eine bakteriologische Probenahme sowie die Erstellung eines Antibiogramms empfohlen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich,

auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen, wobei die amtlichen und örtlichen Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.
Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Doxycyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen wegen potentieller Kreuzresistenzen vermindern.
Die Verwendung von rostigen Tränkeutensilien ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Doxycyclin oder andere Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Während der Zubereitung und Verabreichung des mit Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel sowie Inhalation von Staubpartikeln zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubmaske (z.B. ein Einweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 149) getragen werden.
Im Falle von Augen- oder Hautkontakt 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 bei Ihnen nach Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.
Beim Einrühren des Tierarzneimittels ins Wasser, ist Staubbildung möglichst zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, um Überempfindlichkeitsreaktionen und Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb) und Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion Fotosensibilität
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Kardiomyopathie[a]

[a] Beim Kalb: Es kann eine akute, gelegentlich tödliche Herzmuskeldegeneration nach einer oder mehreren Anwendungen auftreten. In den meisten Fällen ist dies Folge einer Überdosierung. Deshalb ist es sehr wichtig, die Dosis genau abzumessen.

Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf der Primärverpackung. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf der Primärverpackung.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen, da diesbezüglich keine Studien durchgeführt wurden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie Penicillinen oder Cephalosporinen anwenden.
Die Resorption von Doxycyclin kann bei Anwesenheit größerer Mengen an Calcium, Eisen, Magnesium oder Aluminium im Futter herabgesetzt sein. Nicht gleichzeitig mit Antazida, Kaolin und Eisenpräparaten anwenden.
Bei der Verabreichung anderer Tierarzneimittel, die polyvalente Kationen enthalten, sollten die Abstände zwischen den jeweiligen Medikationen 1 - 2 Stunden betragen, da diese Kationen die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen.
Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Kälber: zum Eingeben über Milch(-austauscher)
Schweine: zum Eingeben über das Trinkwasser

Dosierung:
Kälber: 10 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht pro Tag für 5 Tage
Schweine: 10 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht pro Tag für 5 Tage

Kälber:
Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Kälber lässt sich die genaue zu verabreichende Tagesmenge des benötigten Tierarzneimittels berechnen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Die Konzentration des Tierarzneimittels pro Liter Milch(-austauscher) lässt sich mittels folgender Formel berechnen:

$$\frac{\text{10 mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Aufnahme Milch(-austauscher) l/Tier}} = \text{.... mg Tierarzneimittel pro Liter Milch(-austauscher)}$$

Nach Einmischen des Pulvers sollte die mit dem Tierarzneimittel versetzte Milch / der Milchaustauscher innerhalb von 6 Stunden getrunken werden. Die mit dem Tierarzneimittel versetzte Milch / der Milchaustauscher sollte nicht weniger als 100 mg Tierarzneimittel pro Liter enthalten.

Schweine:

Die konzentrierte Trinkwasserlösung sollte zweimal täglich verabreicht werden (morgens / abends), so dass die Tiere die Hälfte der Gesamttagesdosis innerhalb einer 4-stündigen Behandlungsperiode aufnehmen. Diese Trinkwasserlösung sollte mindestens 400 mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser enthalten. Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis, der Mindestkonzentration von 400 mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser, der durchschnittlichen Trinkwasseraufnahme sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Schweine lässt sich die genaue benötigte Menge an mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwasser berechnen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Zum Beispiel reicht eine Lösung mit 400 mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser bei zweimal täglicher Verabreichung von 1 Liter, um 80 kg schweren Schweinen die volle Tagesdosis von 10 mg/kg zu verabreichen, unter Zugrundelegung einer Trinkwasseraufnahme von 100 ml pro kg Körpergewicht.

Mit Tierarzneimittel versetztes Trinkwasser sollte innerhalb von 4 Stunden konsumiert werden. Nicht mehr Trinkwasserlösung ansetzen, als innerhalb der 4-stündigen Behandlungsperiode verbraucht wird. Es empfiehlt sich, 2 Stunden vor der Behandlung (bei heißem Wetter kürzer) die Trinkwassermenge einzuschränken. Während der Behandlung ist sicherzustellen, dass jedes zu behandelnde Schwein Zugang zu einer Tränkestelle hat. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zu mit dem Tierarzneimittel versetztem Wasser haben. Sobald alles mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser verbraucht ist, muss die Tränkeeinrichtung wieder eingeschaltet werden.

Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. In Gegenden mit hartem, alkalischem Wasser können sich im Trinkwasser Komplexe bilden. Das Tierarzneimittel sollte nicht in sehr hartes Wasser mit über 17,5° dH und einem pH-Wert von über 8.1 eingemischt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Beim Kalb können Überdosierungen zu einer akuten, gelegentlich tödlichen Herzmuskeldegeneration führen. Siehe auch unter 3.6.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

DE+AT: Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Kälber:
Essbare Gewebe: 16 Tage
Schweine:
Essbare Gewebe: 8 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ 01 AA 02.

4.2 Pharmakodynamik

Doxycyclin ist ein Breitspektrum-Antibiotikum. Es hemmt intrazellulär die bakterielle Proteinsynthese durch Bindung an die 30-S-Untereinheit der Ribosomen. Somit ist die Bindungsstelle des mRNA-Ribosomenkomplexes für die Aminoacetyl-tRNA blockiert, wodurch die Anknüpfung von Aminosäuren an die sich bildenden Peptidstränge verhindert wird.

Tetracycline sind bakteriostatisch wirkende Antibiotika mit einem breiten Wirkungsspektrum gegen aerobe und anaerobe Gram-positive und Gram-negative Bakterien. Sie sind auch wirksam gegen Mycoplasmen.
Allgemein ist über vier erworbene Resistenzmechanismen durch Mikroorganismen gegen Tetracycline berichtet worden: verminderte Akkumulation von Tetracyclinen (verringerte Permeabilität der Bakterienzellwand und aktiver Efflux), Proteinschutz des bakteriellen Ribosoms, enzymatische Inaktivierung des Antibiotikums und rRNA Mutationen (verhindern die Tetracyclin-Bindung an Ribosomen). Tetracyclinresistenz wird üblicherweise mittels Plasmiden oder anderen beweglichen Elementen erworben (z.B. konjugative Transposone). Kreuzresistenz von Tetracyclinen wurde ebenfalls beschrieben. Aufgrund seiner besseren Fettlöslichkeit und höheren Zellmembranpermeabilität (im Vergleich zu Tetracyclin) besitzt Doxycyclin trotzdem eine gewisse Wirksamkeit gegenüber Mikroorganismen mit erworbener Tetracyclin-Resistenz.

4.3 Pharmakokinetik

Doxycyclin wird schnell und nahezu vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Futteraufnahme kann die orale Bioverfügbarkeit von Doxycyclin beeinflussen. Es verteilt sich gut im Organismus und den meisten Geweben.
Nach Resorption werden Tetracycline kaum verstoffwechselt. Anders als andere Tetracycline wird Doxycyclin hauptsächlich über den Kot ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig, bei Einmischung in eine alkalische Lösung bilden sich Präzipitate.
Das Trinkwasser darf nicht in Metallbehältern gelagert werden.
Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:
In Wasser gelöstes Pulver: 4 Stunden.
In Milch gelöstes Pulver: 6 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Beutel nach Anbruch fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Packungsgrößen: 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g und 10 x 100 g Beutel aus Alufolie in einem Umkarton.
Die Packungen bestehen aus einem der folgenden Laminate:
Beutel mit einer äußeren weißen Schicht, innen verschiedene transparente Schichten, eine Unterschicht aus Aluminium und eine innere Schicht aus Polyethylen.
Beutel mit einer äußeren Polyesterschicht, Mittelschichten aus Polyethylen und Aluminium und einer Innenschicht aus einem Ionomer (Surlyn).
Beutel mit einer äußeren Schicht aus Poly(ethylenterephthalat), Mittelschichten aus Aluminium und Polyamid und einer Innenschicht aus Polyethylen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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 bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health BV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401317.00.00
AT: 8-00896

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 18.08.2010
AT: 19.08.2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

11/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

250 g, 500 g, 1 kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Centidox 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser oder Milch(-austauscher) für Rinder und Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:
Wirkstoff:
Doxycyclin 867 mg
(entsprechend 1000 mg Doxycyclinhyclat)

Gelbes Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

250 g
500 g
1 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb) und Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete
Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch Doxycyclin-empfindliche *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp.. Vor Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung innerhalb der Gruppe nachgewiesen worden sein.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen
Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Doxycyclin oder andere Tetracycline.
Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei erkrankten Tieren unzureichend sein. Bei unzureichender Aufnahme von Trinkwasser / Milch sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Kälber müssen individuell mit Tierarzneimittel versetzter Milch getränkt werden. Es ist zu beachten, dass in der Milch / im Milchaustauscher eine Entmischung stattfinden kann. Während der Tränkung mit Milch aus Vorratsbehältern muss deshalb das Rührwerk eingeschaltet sein.
Aufgrund möglicher Unterschiede (zeitlich, regional) hinsichtlich der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin, wird eine bakteriologische Probenahme sowie die Erstellung eines Antibiogramms empfohlen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen, wobei die amtlichen und örtlichen Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.
Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Doxycyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen wegen potentieller Kreuzresistenzen vermindern.
Die Verwendung von rostigen Tränkeutensilien ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Doxycyclin oder andere Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Während der Zubereitung und Verabreichung des mit Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel sowie Inhalation von Staubpartikeln zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubmaske (z.B. ein Einweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 149) getragen werden.
Im Falle von Augen- oder Hautkontakt 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 bei Ihnen nach Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.
Beim Einrühren des Tierarzneimittels ins Wasser, ist Staubbildung möglichst zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, um Überempfindlichkeitsreaktionen und Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen, da diesbezüglich keine Studien durchgeführt wurden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie Penicillinen oder Cephalosporinen anwenden.
Die Resorption von Doxycyclin kann bei Anwesenheit größerer Mengen an Calcium, Eisen, Magnesium oder Aluminium im Futter herabgesetzt sein. Nicht gleichzeitig mit Antazida, Kaolin und Eisenpräparaten anwenden.
Bei der Verabreichung anderer Tierarzneimittel, die ebenfalls polyvalente Kationen enthalten, sollten die Abstände zwischen den jeweiligen Medikationen 1 - 2 Stunden betragen, da diese Kationen die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen.
Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

Überdosierung:
Beim Kalb können Überdosierungen zu einer akuten, gelegentlich tödlichen Herzmuskeldegeneration führen. Siehe auch „Nebenwirkungen“.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig, bei Einmischung in eine alkalische Lösung bilden sich Präzipitate.
Das Trinkwasser darf nicht in Metallbehältern gelagert werden.
Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind (Kalb) und Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion Fotosensibilität
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Kardiomyopathie[a]

[a] Beim Kalb: Es kann eine akute, gelegentlich tödliche Herzmuskeldegeneration nach einer oder mehreren Anwendungen auftreten. In den meisten Fällen ist dies Folge einer Überdosierung. Deshalb ist es sehr wichtig, die Dosis genau abzumessen.

Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden.
Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett 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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.
AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Kälber: zum Eingeben über Milch(-austauscher)
Schweine: zum Eingeben über das Trinkwasser

Dosierung:
Kälber: 10 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht pro Tag für 5 Tage
Schweine: 10 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht pro Tag für 5 Tage

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Kälber:
Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Kälber lässt sich die genaue zu verabreichende Tagesmenge des benötigten Tierarzneimittels berechnen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Die Konzentration des Tierarzneimittels pro Liter Milch(-austauscher) lässt sich mittels folgender Formel berechnen:

$$\frac{\text{10 mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Aufnahme Milch(-austauscher) 1/Tier}} = \text{.... mg Tierarzneimittel pro Liter Milch(-austauscher)}$$

Nach Einmischen des Pulvers sollte die mit dem Tierarzneimittel versetzte Milch / der Milchaustauscher innerhalb von 6 Stunden getrunken werden. Die mit dem Tierarzneimittel versetzte Milch / der Milchaustauscher sollte nicht weniger als 100 mg Tierarzneimittel pro Liter enthalten.

Schweine:
Die konzentrierte Trinkwasserlösung sollte zweimal täglich verabreicht werden (morgens / abends), so dass die Tiere die Hälfte der Gesamttagesdosis innerhalb einer 4-stündigen Behandlungsperiode aufnehmen. Diese Trinkwasserlösung sollte mindestens 400 mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser enthalten. Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis, der Mindestkonzentration von 400 mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser, der durchschnittlichen Trinkwasseraufnahme sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Schweine lässt sich die genaue benötigte Menge an mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwasser berechnen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Zum Beispiel reicht eine Lösung mit 400 mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser bei zweimal täglicher Verabreichung von 1 Liter um 80 kg schweren Schweinen die volle Tagesdosis von 10 mg/kg zu verabreichen, unter Zugrundelegung einer Trinkwasseraufnahme von 100 ml pro kg Körpergewicht.

Mit Tierarzneimittel versetztes Trinkwasser sollte innerhalb von 4 Stunden konsumiert werden. Nicht mehr Trinkwasserlösung ansetzen, als innerhalb der 4-stündigen Behandlungsperiode verbraucht wird. Es empfiehlt sich, 2 Stunden vor der Behandlung (bei heißem Wetter kürzer) die Trinkwassermenge einzuschränken; während der Behandlung ist sicherzustellen, dass jedes zu behandelnde Schwein Zugang zu einer Tränkestelle hat. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zu mit dem Tierarzneimittel versetztem Wasser haben. Sobald alles mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser verbraucht ist, muss die Tränkeeinrichtung wieder eingeschaltet werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig; in Gegenden mit hartem, alkalischem Wasser können sich im Trinkwasser Komplexe bilden. Das Tierarzneimittel sollte nicht in sehr hartes Wasser mit über 17,5° dH und einem pH-Wert von über 8.1 eingemischt werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten
Kälber:
Essbare Gewebe: 16 Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: 8 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Den Beutel nach erstmaligem Öffnen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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

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 bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

AT: 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

Zulassungsnummern

DE: Zul. Nr. 401317.00.00
AT: Zul. Nr. 8-00896

Packungsgrößen

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg oder 10 x 100 g in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

11/2025
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel +49 7525 2050
AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1a
6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 05572 40242 55

Mitvertreiber:
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1a
6850 Dornbirn
Österreich

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis …
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:
In Wasser gelöstes Pulver: 4 Stunden.
In Milch gelöstes Pulver: 6 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Ausziehbares Etiketten (aussen) 100 g Beutel
Umkarton für die 10x100 g Beutel mit separaten Packungsbeilage

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Centidox 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser oder Milch(-austauscher)

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g enthält:
Doxycyclin 867 mg (entsprechend 1000 mg Doxycyclinhyclat)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 g
10 x 100 g

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb) und Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Kälber: Zum Eingeben über Milch(-austauscher)
Schweine: Zum Eingeben über das Trinkwasser

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Kälber:
Essbare Gewebe: 16 Tage
Schweine:
Essbare Gewebe: 8 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von: 6 Monaten verbrauchen. Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:
In Wasser gelöstes Pulver: 4 Stunden.
In Milch gelöstes Pulver: 6 Stunden.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis …

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Den Beutel nach erstmaligem Öffnen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health BV

Mitvertrieb:
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

AT: Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 401317.00.00
AT: Zul.-Nr.: 8-00896

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Umkarton für die 10x100 g Beutel mit separaten Packungsbeilage

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Centidox 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser oder Milch(-austauscher)

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g enthält:

Doxycyclin 867 mg (entsprechend 1000 mgDoxycyclinhyclat)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb) und Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Kälber: Zum Eingeben über Milch(-austauscher)
Schweine: Zum Eingeben über das Trinkwasser
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Kälber:
Essbare Gewebe: 16 Tage
Schweine:
Essbare Gewebe: 8 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen. Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:
In Wasser gelöstes Pulver: 4 Stunden.
In Milch gelöstes Pulver: 6 Stunden.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis …

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Den Beutel nach erstmaligem Öffnen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health BV

Mitvertrieb:
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

AT: Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

Ausziehbares Etiketten (innen) 100 g Beutel
Packungsbeilage in Umkarton für die 10x100 g Beutel

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Centidox 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser oder Milch(-austauscher) für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoff:
Doxycyclin 867 mg
(entsprechend 1000 mg Doxycyclinhyclat)

Gelbes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb) und Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch Doxycyclin-empfindliche *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp.. Vor Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung innerhalb der Gruppe nachgewiesen worden sein.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Doxycyclin oder andere Tetracycline.
Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei erkrankten Tieren unzureichend sein. Bei unzureichender Aufnahme von Trinkwasser / Milch, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Kälber müssen individuell mit Tierarzneimittel versetzter Milch getränkt werden. Es ist zu beachten, dass in der Milch / im Milchaustauscher eine Entmischung stattfinden kann. Während der Tränkung mit Milch aus Vorratsbehältern muss deshalb das Rührwerk eingeschaltet sein.
Aufgrund möglicher Unterschiede (zeitlich, regional) hinsichtlich der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin, wird eine bakteriologische Probenahme sowie die Erstellung eines Antibiogramms empfohlen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen, wobei die amtlichen und örtlichen Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Doxycyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen wegen potentieller Kreuzresistenzen vermindern.
Die Verwendung von rostigen Tränkeutensilien ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Doxycyclin oder andere Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Während der Zubereitung und Verabreichung des mit Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel sowie Inhalation von Staubpartikeln zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubmaske (z.B. ein Einweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 149) getragen werden.
Im Falle von Augen- oder Hautkontakt 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 bei Ihnen nach Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.
Beim Einrühren des Tierarzneimittels ins Wasser ist Staubbildung möglichst zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, um Überempfindlichkeitsreaktionen und Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen, da diesbezüglich keine Studien durchgeführt wurden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie Penicillinen oder Cephalosporinen anwenden.
Die Resorption von Doxycyclin kann bei Anwesenheit größerer Mengen an Calcium, Eisen, Magnesium oder Aluminium im Futter herabgesetzt sein. Nicht gleichzeitig mit Antazida, Kaolin und Eisenpräparaten anwenden.
Bei der Verabreichung anderer Tierarzneimittel, die ebenfalls polyvalente Kationen enthalten, sollten die Abstände zwischen den jeweiligen Medikationen 1 - 2 Stunden betragen, da diese Kationen die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen.
Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

Überdosierung:
Beim Kalb können Überdosierungen zu einer akuten, gelegentlich tödlichen Herzmuskeldegeneration führen. Siehe auch „Nebenwirkungen“.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig, bei Einmischung in eine alkalische Lösung bilden sich Präzipitate.
Das Trinkwasser darf nicht in Metallbehältern gelagert werden.
Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb) und Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion Fotosensibilität
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Kardiomyopathie[a]

[a] Beim Kalb: Es kann eine akute, gelegentlich tödliche Herzmuskeldegeneration nach einer oder mehreren Anwendungen auftreten. In den meisten Fällen ist dies Folge einer Überdosierung. Deshalb ist es sehr wichtig, die Dosis genau abzumessen.

Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Behandlung 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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.
AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

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

Kälber: zum Eingeben über Milch(-austauscher)
Schweine: zum Eingeben über das Trinkwasser

Dosierung:
Kälber: 10 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht pro Tag für 5 Tage
Schweine: 10 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht pro Tag für 5 Tage

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Kälber:
Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Kälber lässt sich die genaue zu verabreichende Tagesmenge des benötigten Tierarzneimittels berechnen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Die Konzentration des Produkts pro Liter Milch(-austauscher) lässt sich mittels folgender Formel berechnen:

$$\frac{\text{10 mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Aufnahme Milch(-austauscher) 1/Tier}} = \text{.... mg Tierarzneimittel pro Liter Milch(-austauscher)}$$

Nach Einmischen des Pulvers sollte die mit dem Tierarzneimittel versetzte Milch / der Milchaustauscher innerhalb von 6 Stunden getrunken werden. Die mit dem Tierarzneimittel versetzte Milch / der Milchaustauscher sollte nicht weniger als 100 mg Tierarzneimittel pro Liter enthalten.

Schweine:
Die konzentrierte Trinkwasserlösung sollte zweimal täglich verabreicht werden (morgens / abends), so dass die Tiere die Hälfte der Gesamttagesdosis innerhalb einer 4-stündigen Behandlungsperiode aufnehmen. Diese Trinkwasserlösung sollte mindestens 400 mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser enthalten. Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis, der Mindestkonzentration von 400 mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser, der durchschnittlichen Trinkwasseraufnahme sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Schweine lässt sich die benötigte Menge an mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwasser berechnen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Zum Beispiel reicht eine Lösung mit 400 mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser bei zweimal täglicher Verabreichung von 1 Liter um 80 kg schweren Schweinen die volle Tagesdosis von 10 mg/kg zu verabreichen, unter Zugrundelegung einer Trinkwasseraufnahme von 100 ml pro kg Körpergewicht.

Mit Tierarzneimittel versetztes Trinkwasser sollte innerhalb von 4 Stunden konsumiert werden. Nicht mehr Trinkwasserlösung ansetzen, als innerhalb der 4-stündigen Behandlungsperiode verbraucht wird. Es empfiehlt sich, 2 Stunden vor der Behandlung (bei heißem Wetter kürzer) die Trinkwassermenge einzuschränken; während der Behandlung ist sicherzustellen, dass jedes zu behandelnde Tier Zugang zu einer Tränkestelle hat. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zu mit dem Tierarzneimittel versetztem Wasser haben. Sobald alles mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser verbraucht ist, muss die Tränkeeinrichtung wieder eingeschaltet werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig; in Gegenden mit hartem, alkalischem Wasser können sich im Trinkwasser Komplexe bilden. Das Tierarzneimittel sollte nicht in sehr hartes Wasser mit über 17,5° dH und einem pH-Wert von über 8.1 eingemischt werden.

10. Wartezeiten

Kälber:
Essbare Gewebe: 16 Tage
Schweine:
Essbare Gewebe: 8 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Den Beutel nach erstmaligem Öffnen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:
In Wasser gelöstes Pulver: 4 Stunden.
In Milch gelöstes Pulver: 6 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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 bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

AT: 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401317.00.00
AT: 8-00896

100 g, 250 g, 500 g, 1000 g und 10 x 100 g in einem Umkarton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

Deutschland
Tel +49 7525 2050
AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1a
6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 05572 40242 55

Mitvertreiber;
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1a
6850 Dornbirn
Österreich
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.