Fachinformation

doxycyclin-t

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

doxycyclin-t **100 mg/g**
Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Brieftauben

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Doxycyclinhyclat	117,6 mg
entsprechend Doxycyclin	100,0 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)
Brieftaube

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)
Behandlung von Infektionen verursacht durch Doxycyclin-empfindliche Mikroorganismen:
Ornithose, verursacht durch Chlamydophila psittaci.

Erkrankungen des Verdauungstraktes verursacht durch Salmonella typhimurium var. Copenhagen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Tetracyclinen.
Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Aufnahme von medikiertem Trinkwasser durch die Tiere kann sich infolge der Erkrankung verändern und sollte sorgfältig überwacht werden. Bei einer unzureichenden Aufnahme von Wasser empfiehlt es sich eine parenterale Behandlung vorzunehmen.
Die Resorption von Doxycyclin kann herabgesetzt werden, wenn den Vögeln Grit gegeben wird. Es wird daher empfohlen, den Tauben während der Behandlung weder Grit noch mineralische Zusatzstoffe bereitzustellen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Aufgrund von Unterschieden in der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin (zeitlich, geografisch) wird dringend empfohlen, von erkrankten Tieren bakteriologische Proben zu nehmen und die Empfindlichkeit der Mikroorganismen zu testen.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Doxycyclin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Tetracyclinen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Durch die Behandlung kann möglicherweise keine vollständige Erregerelimination erreicht werden. Daher sollten in das Behandlungskonzept auch gute Managementpraktiken einbezogen werden, z.B. Optimierung der Hygiene, der Belüftung und keine Überbelegung.

Sechs bis 7 Tage nach Behandlungsende wird die Nachuntersuchung einer Kotprobe auf Salmonellen empfohlen.

Eine Verabreichung in oxidierten Tränkevorrichtungen ist zu vermeiden.
Die Qualität des Trinkwassers kann Einfluss auf die Bioverfügbarkeit des Tierarzneimittels haben. Siehe auch Abschnitt 4.8 und 4.9.
Zusätzliche Warnhinweise finden Sie unter Abschnitt 4.10.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen wie Doxycyclinen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um eine Staubbildung beim Einrühren des Pulvers in Wasser zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, um Überempfindlichkeitsreaktionen und einer Kontaktdermatitis vorzubeugen.
Während der Herstellung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sollten der Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel und die Inhalation von Staubpartikeln vermieden werden. Es sollten undurchlässige Handschuhe (z. B. aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubmaske (z. B. ein Einweg-Atemschutzgerät mit Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder ein mehrfach verwendbares Atemschutzgerät gemäß europäischer Norm EN 140 mit einem Filter EN 143) bei der Zubereitung oder Verabreichung des Tierarzneimittels getragen werden.
Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit reichlich sauberem Wasser spülen. Falls eine Reizung auftritt, einen Arzt aufsuchen. Hände und kontaminierte Haut unmittelbar nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Treten nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung erfordern.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Tetracycline können in seltenen Fällen Fotosensibilität und allergische Reaktionen auslösen.
Bei längerer Behandlung (über einen Zeitraum von mehr als 10 Tagen) kann die Darmflora beeinträchtigt werden, wodurch es zu Verdauungsstörungen kommen kann.
Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgesetzt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **doxycyclin-t** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.
Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.
Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite http://www.vet-uaw.de).

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.
Bei Tauben wurde die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels zwischen Anpaarung und Eiablage sowie während des Fütterns der Nachkommen (Kröpfens) nicht geprüft. **doxycyclin-t** sollte deshalb zwischen dem Anpaaren und dem Absetzen der Jungtauben nur nach einer Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig mit Futtermitteln z.B. Taubengrit, die einen hohen Anteil an polyvalenten Kationen wie Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} und Fe^{3+} enthalten, angewendet werden, da die Möglichkeit zur Bildung von Doxycyclin-Komplexen mit diesen Kationen besteht.
Wegen der gegensätzlichen Wirkungsweise nicht in Verbindung mit bakteriziden Antibiotika wie Penicillinen, Cephalosporinen und Beta-Lactam-Antibiotika verwenden.
Bei Kombination mit potentiell lebertoxischen Arzneimitteln ist eine Steigerung leberschädigender Effekte möglich.
Doxycyclin kann die Wirkung von Gerinnungshemmern verstärken.
Nicht zusammen mit Kaolin, Eisenpräparaten und Antazida verabreichen.
Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig und bei Einmischung in eine alkalische Lösung kann es zu einer Ausfällung des Wirkstoffes kommen. Siehe auch Punkt 4.9.
Das Trinkwasser darf nicht in Metallbehältern gelagert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Brieftaube: 40 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag entsprechend 47,06 mg Doxycyclinhyclat entsprechend 400 mg doxycyclin-t/kg KGW/Tag

Behandlungsdauer: Ornithose 25 Tage, Erkrankungen des Verdauungstraktes 14 Tage.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung und Jahreszeit schwanken kann.
Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von doxycyclin-t in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{400 mg doxycyclin-t pro kg KGW/Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \text{... mg doxycyclin-t pro l Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch zunächst in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und anschließend auf die therapeutische Konzentration weiter zu verdünnen unter Zugrundelegung der für den Tag benötigten Trinkwassermenge.

Die Aufnahme von medikiertem Trinkwasser hängt von dem klinischen Zustand der Vögel ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Konzentration im Trinkwasser möglicherweise entsprechend angepasst werden.

Beispielsweise sollte für Tauben mit einem Körpergewicht von 500 g und einer durchschnittlichen täglichen Trinkwasseraufnahme von 50 ml pro Tier eine Dosierung von 1 Beutel (8,0 g) doxycyclin-t auf 2 Liter Trinkwasser für 40 Tauben vorgenommen werden.
Bei Nutzung von Teilmengen einer Packung wird die Verwendung einer geeigneten kalibrierten Waage empfohlen.

Warnhinweis: Die Löslichkeit des Tierarzneimittels hängt von dem pH-Wert ab; in hartem alkalischem Wasser kann das Tierarzneimittel ausfallen.
Wasser mit einer Härte von >19,2°dH und einem pH-Wert von >8,1 ist nicht zum Auflösen dieses Tierarzneimittels geeignet.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Während des Behandlungszeitraums sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen und die Tiere sollten im Schlag gehalten werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Gabe der 2-fachen therapeutischen Dosis wurde gehäuft Regurgitieren beobachtet. Auch traten Kotveränderungen (grüne Farbabweichungen), Polyurie und/oder gelbe Harnsäure auf. Außerdem konnte eine geringgradige Erhöhung der Wasseraufnahme festgestellt werden. Nach Behandlungsende gingen die Symptome zurück.

4.11 Wartezeit(en)
Nicht zutreffend.
Nicht bei Tauben anwenden, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva: Tetracyclin als Chemotherapeutikum zur systemischen Anwendung
ATCvet Code: QJ01AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Doxycyclin ist ein halbsynthetisches Tetracyclin-Derivat.
In vitro ist Doxycyclin hauptsächlich ein bakteriostatischer Wirkstoff. Sein Wirkmechanismus beruht auf der Hemmung der Proteinsynthese der Bakterienzelle. Doxycyclin bindet sich spezifisch an die Rezeptoren der ribosomalen 30S-Untereinheit, wodurch der Zugang von Aminoacetyl-tRNA zu der Bindungsstelle des RNA-Ribosom-Komplexes gestört wird.
Die Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese führt zu einer Störung aller lebensnotwendigen Funktionen der Bakterien. Insbesondere die Zellteilung und die Bildung der Zellwand werden behindert.
Vier Resistenzmechanismen, die Mikroorganismen gegen Tetracycline allgemein erworben haben, sind beschrieben: Herabgesetzte Akkumulation von Tetracyclinen (herabgesetzte Durchlässigkeit der Bakterienzellwand und aktiver Efflux), Proteinschutz des bakteriellen Ribosoms, enzymatische Inaktivierung des Antibiotikums und rRNA-Mutationen (wodurch die Tetracyclin-Bindung an das Ribosom verhindert wird). Eine Tetracyclin-Resistenz wird normalerweise mittels Plasmiden oder anderen mobilen Elementen erworben (z.B. konjugative Transposons). Eine Kreuzresistenz zwischen Tetracyclinen wurde ebenfalls beschrieben. Aufgrund der höheren Fettlöslichkeit und der besseren Fähigkeit, durch Zellmembranen zu gelangen (im Vergleich zu Tetracyclin), behält Doxycyclin ein gewisses Maß an Wirksamkeit gegen Mikroorganismen mit erworbener Tetracyclin-Resistenz bei.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik
Nach der oralen Aufnahme der empfohlenen Dosis von 40 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht/Tag verabreicht in 2 Portionen von je 20 mg doxycyclin-t / kg KGW über 29 Tage werden bei Brieftauben konstant hohe Plasmakonzentrationen mit einer durchschnittlichen C_{min} von 2,3 µg/ml und einer C_{max} von 3,4 µg/ml ein steadystate bzw. ein Fließgleichgewicht erreicht. Bei Brieftauben hat Doxycyclin eine gute Gewebegängigkeit mit einem Verteilungsvolumen von 2,97 l/kg im Fließgleichgewicht. Doxycyclin erreicht im Gewebe höhere Spiegel als im Blut. Das Verhältnis zwischen Plasma- und Gewebekonzentrationen beträgt 2 bzw. 7 Stunden nach der letzten Applikation zwischen 1:15 bzw. 1:9 in der Leber und für beide Zeitpunkte 1:3 in der Lunge.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
D-Glukose , Citronensäure; Natriumcitrat,

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:
Die nach dem ersten Öffnen im Behältnis verbleibenden Restmengen des Arzneimittels sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden. Nicht verbrauchte Tränkereste sind zu vernichten.

6.4 Besondere Lagerungshinweise
Nicht über +30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:
12 Beutel (PET-Alu-LDPE Verbundfolie) à 8,0 g Pulver

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

7. Zulassungsinhaber

MIT Gesundheit GmbH
Thaerstraße 4a
D-47533 Kleve

8. Zulassungsnummer

401272.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 03.11.2010
Datum der letzten Verlängerung: 20.01.2017

10. Stand der Information

Juni 2025

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig