

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxylin 100%, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoffe:

Doxycyclinhydrochlorid: 1000 mg
(entsprechend 867 mg Doxycyclin)

Gelbes, kristallines Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (nicht-ruminierendes Kalb), Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Nicht-ruminierendes Kalb:

- Zur Behandlung von Bronchopneumonie und Pleuropneumonie, hervorgerufen durch *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma* spp.

Schwein:

- Zur Behandlung der Atrophischen Rhinitis, hervorgerufen durch *Pasteurella multocida* und *Bordetella bronchiseptica*;
- Zur Behandlung von Bronchopneumonie, hervorgerufen durch *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* und *Mycoplasma hyorhinis*;
- Zur Behandlung von Pleuropneumonie, hervorgerufen durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz.

3.4 Besondere Warnhinweise

Aufgrund einer Erkrankung kann die Aufnahme des Tierarzneimittels bei den Tieren verändert sein. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme oder mit dem Tierarzneimittel versetzten Milchaustauscher sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Die mit dem Tierarzneimittel versetzte Milch muss jedem Kalb einzeln verabreicht werden. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass sich das Doxycyclin im Milchaustauscher absetzt. Um dies zu verhindern, sollte während des Abfüllens der Mischer eingeschaltet bleiben.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund zu erwartender Schwankungen der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin (zeitlich, regional) wird dringend empfohlen, Proben von erkrankten Tieren in dem betroffenen landwirtschaftlichen Betrieb zu nehmen und ein Antibiogramm zu erstellen.

Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen, wobei offizielle, nationale Empfehlungen zum Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Doxycyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen infolge einer möglichen Kreuzresistenz beeinträchtigen.

Die Verwendung von rostigen Tränkeutensilien ist zu vermeiden.

Bei Atemwegserregern von Schweinen (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) und Kälbern (*Pasteurella* spp.) wurden aus einigen EU-Ländern Resistenzen gegen Tetracycline gemeldet.

Da eine Elimination der Zielerreger nicht erreicht werden kann, sollte die Behandlung mit guten Tierhaltungsbedingungen kombiniert werden wie z. B. guter Hygiene, ausreichender Belüftung und keiner Überbelegung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracyclin-Antibiotika sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Zur Verhinderung einer Sensibilisierung und eines Kontaktekzems während der Herstellung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sind Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel und das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässige Handschuhe (z. B. aus Gummi oder Latex) und eine angemessene Staubschutzmaske (z. B. Einweg-Halbmaske nach der europäischen Norm EN149) tragen.

Bei Augen- oder Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit reichlich klarem Wasser abspülen und bei Auftreten einer Reizung einen Arzt hinzuziehen. Hände und kontaminierte Haut sofort nach Handhabung des Tierarzneimittels waschen. Wenn sich bei Ihnen nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie beispielsweise Hautausschlag einstellen, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemschwierigkeiten sind schwerwiegendere Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (nicht-ruminierendes Kalb), Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Fotosensibilität Allergische Reaktion
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Herzmuskeldeneration ¹

¹ Beim nicht-ruminierenden Kalb. Akut (meist tödlich) nach Gabe einer Einzeldosis oder mehrerer Dosen. Da diese meist auf eine Überdosierung zurückzuführen ist, ist es wichtig, dass die Dosis genau abgemessen wird.

Wenn das Auftreten von Nebenwirkungen vermutet wird, sollte die Behandlung abgesetzt 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. 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.

BE: 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 auch der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Aufgrund der Ablagerung von Doxycyclin in jungem Knochengewebe ist die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation zu begrenzen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie Penicillinen und Cephalosporinen anwenden.

Bei Vorhandensein hoher Mengen von Calcium, Eisen, Magnesium oder Aluminium im Futter kann die Resorption von Doxycyclin verringert sein. Nicht zusammen mit Antazida, Kaolin und Eisenpräparaten verabreichen. Es wird geraten, bei der Verabreichung anderer Tierarzneimittel, die polyvalente Kationen enthalten, 1-2 Stunden mit der Gabe zu warten, weil diese die Resorption von Tetracyclinen begrenzen.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Gerinnungshemmern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Kälber: Zum Eingeben über die Milch (Milchaustauscher).

Schweine: Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung:

Kälber: 10 mg Doxycyclinhyclat je kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf 2 Verabreichungen, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Schweine: 10 mg Doxycyclinhyclat je kg Körpergewicht pro Tag, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/ Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetztem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Doxycyclinhydrochlorid gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Dem Trinkwasser ist die Tagesmenge Doxycyclin so zuzugeben, dass das Tierarzneimittel innerhalb von 24 Stunden vollständig aufgenommen wird. Mit dem Tierarzneimittel versetztes Trinkwasser ist alle 12 Stunden neu anzusetzen. Es wird empfohlen, eine konzentrierte Vorlösung herzustellen – maximal 400 Gramm Präparat je 10 Liter Trinkwasser- und diese dann bei Bedarf zur Erreichung therapeutischer Konzentrationen zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Lösung über ein geeignetes Dosiergerät zur Trinkwassermedikation verwendet werden.

Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig, und in Gegenden mit hartem alkalischen Wasser kann es im Trinkwasser zur Bildung von Komplexen kommen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Wasser mit hohem Härtegrad über 16°d und einem pH-Wert über 8 verwendet werden.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser nicht in Behältern aus Metall aufbewahren.

Den mit dem Tierarzneimittel versetzten Milchaustauscher innerhalb von 6 Stunden verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Kälbern kann es nach Überdosierung zu einer akuten, gelegentlich tödlichen Herzmuskeldegeneration kommen (siehe auch 3.6). Symptomatische Behandlung sollte, falls erforderlich, eingeleitet werden.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Kälber: 14 Tage.

Schweine: 8 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01AA02

4.2 Pharmakodynamik

Doxycyclin ist ein Breitbandantibiotikum. Es hemmt die bakterielle Proteinsynthese in der Zelle durch Bindung an die 30-S-Untereinheit der Ribosomen. Dadurch wird die Bindung der Aminoacyl-tRNA an die Akzeptorstelle auf dem mRNA-Ribosomenkomplex blockiert und die Kopplung von Aminosäuren an die sich verlängernden Peptidketten verhindert.

Doxycyclin hemmt Bakterien, Mykoplasmen, Chlamydien, Rickettsien und bestimmte Einzeller.

Es sind vier von Mikroorganismen erworbene Resistenzmechanismen gegen Tetracycline im Allgemeinen bekannt: Verminderte Akkumulation von Tetracyclinen (verringerte Permeabilität der bakteriellen Zellwand und des aktiven Ausstroms), Proteinschutz des bakteriellen Ribosoms, enzymatische Inaktivierung des Antibiotikums und rRNA-Mutationen (verhindern die Bindung von Tetracyclin an das Ribosom). Tetracyclin-Resistenz wird in der Regel über Plasmide oder andere mobile Elemente (z. B. konjugative Transposons) erworben. Auch Kreuzresistenz zwischen

Tetracyclinen ist bekannt. Da Doxycyclin stärker fettlöslich ist und Zellmembranen besser passieren kann (verglichen mit Tetracyclin), ist seine Wirksamkeit gegen Mikroorganismen mit erworbener Tetracyclin-Resistenz bis zu einem gewissen Grad erhalten.

MIC-Werte für Tetracyclin:

Erreger	MIC₅₀	MIC₉₀
<i>Mannheimia haemolytica</i> (Bo)	0.5	8
<i>Pasteurella multocida</i> (Bo)	0.5	2
<i>Pasteurella multocida</i> (Su)	0.5	2
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (Su)	1	16
<i>Streptococcus suis</i> (Su)	16	32

4.3 Pharmakokinetik

Doxycyclin wird rasch und nahezu vollständig vom Darm resorbiert. Das Vorhandensein von Nahrung im Darm hat keine Auswirkung auf die stattfindende Resorption von Doxycyclin. Doxycyclin verteilt sich gut im Körper und dringt in die meisten Körpergewebe ein.

Tetracycline werden nach der Resorption kaum metabolisiert. Im Gegensatz zu den anderen Tetracyclinen wird Doxycyclin überwiegend über die Fäzes ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte enthält, vor.

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

Haltbarkeit nach Auflösen in Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißer Behälter aus Polypropylen mit 100 g oder 1 kg Inhalt, verschlossen mit einem Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte.

Weißer Behälter (Eimer) aus Polypropylen mit 1, 2 oder 5 kg Inhalt, verschlossen mit einem Deckel aus Polypropylen.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dopharma Research B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402040.00.00

BE: BE-V447137 Behälter (PP)

BE-V447146 Eimer (PP)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 16.12.2013

BE: 21/01/2014

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

TBD

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

Polypropylen-Behälter

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxylin 100%, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch

2. WIRKSTOFF(E)

Doxycyclinhyclat 1000 mg/g
(entsprechend 867 mg/g Doxycyclin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 g, 1 kg, 2 kg oder 5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (nicht-ruminierendes Kalb), Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Kälber: Zum Eingeben über die Milch (Milchaustauscher).
Schweine: Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe:
Kälber: 14 Tage.
Schweine: 8 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.
Haltbarkeit nach Auflösen in Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis__/__

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und 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

Dopharma Research B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

BE: BE-V447137 (Behälter)

BE-V447146 (Eimer)

DE: 402040.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Doxylin 100%, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Doxycyclinhyclat 1000 mg/g
(entsprechend 867 mg/g Doxycyclin)

Gelbes, kristallines Pulver.

3. Zieltierart(en)

Rind (nicht-ruminierendes Kalb) und Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Nicht-ruminierende Kälber:

- Zur Behandlung von Bronchopneumonie und Pleuropneumonie, hervorgerufen durch *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma* spp.

Schweine:

- Zur Behandlung der Atrophischen Rhinitis, hervorgerufen durch *Pasteurella multocida* und *Bordetella bronchiseptica*;
- Zur Behandlung von Bronchopneumonie, hervorgerufen durch *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* und *Mycoplasma hyorhinis*;
- Zur Behandlung von Pleuropneumonie hervorgerufen durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Aufgrund einer Erkrankung kann die Aufnahme des Tierarzneimittels bei den Tieren verändert sein. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme oder mit dem Tierarzneimittel versetzten Milchaustauscher sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Die mit dem Tierarzneimittel versetzte Milch muss jedem Kalb einzeln verabreicht werden. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass sich das Doxycyclin im Milchaustauscher absetzt. Um dies zu verhindern, sollte während des Abfüllens der Mischer eingeschaltet bleiben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund zu erwartender Schwankungen der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin (zeitlich, regional) wird dringend empfohlen, Proben von erkrankten Tieren in dem betroffenen landwirtschaftlichen Betrieb zu nehmen und ein Antibiogramm zu erstellen.

Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen, wobei offizielle, nationale Empfehlungen zum Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Doxycyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen infolge einer möglichen Kreuzresistenz beeinträchtigen.

Die Verwendung von rostigen Tränkeutensilien ist zu vermeiden.

Bei Atemwegserregern von Schweinen (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) und Kälbern (*Pasteurella* spp.) wurden aus einigen EU-Ländern Resistenzen gegen Tetracycline gemeldet.

Da eine Elimination der Zielerreger nicht erreicht werden kann, sollte die Behandlung mit guten Tierhaltungsbedingungen kombiniert werden wie z. B. guter Hygiene, ausreichender Belüftung und keiner Überbelegung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Zur Verhinderung einer Sensibilisierung und eines Kontaktekzems während der Herstellung und Verabreichung des mediierten Trinkwassers sind Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel und das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen (z. B. aus Gummi oder Latex) und einer angemessenen Staubschutzmaske (z. B. Einweg-Halbmaske nach der europäischen Norm EN149) tragen.

Bei Augen- oder Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit reichlich klarem Wasser abspülen und bei Auftreten einer Reizung einen Arzt hinzuziehen. Hände und kontaminierte Haut sofort nach Handhabung des Tierarzneimittels waschen. Wenn sich bei Ihnen nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie beispielsweise Hautausschlag einstellen, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemschwierigkeiten sind schwerwiegendere Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Trächtigkeit und Laktation:

Aufgrund der Ablagerung von Doxycyclin in jungem Knochengewebe ist die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation zu begrenzen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie Penicillinen und Cephalosporinen anwenden.

Bei Vorhandensein hoher Mengen von Calcium, Eisen, Magnesium oder Aluminium im Futter kann die Resorption von Doxycyclin verringert sein. Nicht zusammen mit Antazida, Kaolin und Eisenpräparaten verabreichen. Es wird geraten, bei der Verabreichung anderer Tierarzneimittel, die polyvalente Kationen enthalten, 1-2 Stunden mit der Gabe zu warten, weil diese die Resorption von Tetracyclinen begrenzen.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Gerinnungshemmern.

Überdosierung:

Bei Kälbern kann es nach Überdosierung zu einer akuten, gelegentlich tödlichen Herzmuskeldegeneration kommen (siehe auch den Abschnitt Nebenwirkungen). Symptomatische Behandlung sollte, falls erforderlich, eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfüttermittel, welches biozide Produkte enthält, vor.

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

7. Nebenwirkungen

Rind (nicht-ruminierendes Kalb), Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Fotosensibilität Allergische Reaktion
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Herzmuskeldegeneration ¹

¹ Beim nicht-ruminierenden Kalb. Akut (meist tödlich) nach Gabe einer Einzeldosis oder mehrerer Dosen. Da diese meist auf eine Überdosierung zurückzuführen ist, ist es wichtig, dass die Dosis unbedingt genau abgemessen wird.

Wenn das Auftreten Nebenwirkungen vermutet wird, sollte die Behandlung abgesetzt werden.

DE: 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. 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.

BE: 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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Kälber: 10 mg Doxycyclinhyclat je kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf 2 Verabreichungen, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Schweine: 10 mg Doxycyclinhyclat je kg Körpergewicht pro Tag, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Kälber: Zum Eingeben über die Milch (Milchaustauscher).

Schweine: Zum Eingeben über das Trinkwasser.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/ Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetztem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Doxycyclinhydrochlorid gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Dem Trinkwasser ist die Tagesmenge Doxycyclin so zuzugeben, dass das Tierarzneimittel innerhalb von 24 Stunden vollständig aufgenommen wird. Mit dem Tierarzneimittel versetztes Trinkwasser ist alle 12 Stunden neu anzusetzen. Es wird empfohlen, eine konzentrierte Vorlösung herzustellen – maximal 400 Gramm Präparat je 10 Liter Trinkwasser- und diese dann bei Bedarf zur Erreichung therapeutischer Konzentrationen zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Lösung über ein geeignetes Dosiergerät zur Trinkwassermedikation verwendet werden.

Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig, und in Gegenden mit hartem alkalischem Wasser kann es im Trinkwasser zur Bildung von Komplexen kommen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Wasser mit hohem Härtegrad über 16°d und einem pH-Wert über 8 verwendet werden.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser nicht in Behältern aus Metall aufbewahren.

Den mit dem Tierarzneimittel versetzten Milchaustauscher innerhalb von 6 Stunden verwenden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Kälber: 14 Tage.

Schweine: 8 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

Haltbarkeit nach Auflösen in Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 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.

BE: 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE: BE-V447137 (Behälter)

BE-V447146 (Eimer)

DE: 402040.00.00

Packungsgrößen:

- Behälter: 100 g, 1 kg.

- Eimer: 1, 2, 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktdaten

DE: Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

BE: Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367776

pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

DE: Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH

Hansestr. 53

DE-48165 Münster

Tel: +49 (0)2501 594 349 20

pharmakovigilanz@dopharma.de

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig

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

Polypropylen-Behälter/Eimer

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doxylin 100%, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Rinder und Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

Doxycyclinhydrochlorid 1000 mg/g
(entsprechend 867 mg/g Doxycyclin)

Gelbes, kristallines Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

100 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg.

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (nicht-ruminierendes Kalb) und Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Nicht-ruminierendes Kalb:

- Zur Behandlung von Bronchopneumonie und Pleuropneumonie, hervorgerufen durch *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma* spp.

Schwein:

- Zur Behandlung der Atrophischen Rhinitis, hervorgerufen durch *Pasteurella multocida* und *Bordetella bronchiseptica*;
- Zur Behandlung von Bronchopneumonie, hervorgerufen durch *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* und *Mycoplasma hyorhinis*;
- Zur Behandlung von Pleuropneumonie hervorgerufen durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.
Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Aufgrund einer Erkrankung kann die Aufnahme des Tierarzneimittels bei den Tieren verändert sein. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme oder mit dem Tierarzneimittel versetzten Milchaustauscher, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Die mit dem Tierarzneimittel versetzte Milch muss jedem Kalb einzeln verabreicht werden. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass sich das Doxycyclin im Milchaustauscher absetzt. Um dies zu verhindern, sollte während des Abfüllens der Mischer eingeschaltet bleiben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund zu erwartender Schwankungen (zeitlich, regional) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin, wird dringend empfohlen, Proben von erkrankten Tieren in dem betroffenen landwirtschaftlichen Betrieb zu nehmen und ein Antibiogramm zu erstellen.

Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen, wobei offizielle, nationale Empfehlungen zum Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Doxycyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen infolge einer möglichen Kreuzresistenz beeinträchtigen. Die Verwendung von rostigen Tränkeutensilien ist zu vermeiden.

Bei Atemwegserregern von Schweinen (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) und Kälbern (*Pasteurella* spp.) wurden aus einigen EU-Ländern Resistenz gegen Tetracycline gemeldet.

Da eine Elimination der Zielerreger nicht erreicht werden kann, sollte die Behandlung mit guten Tierhaltungsbedingungen kombiniert werden wie z. B. guter Hygiene, ausreichender Belüftung und keiner Überbelegung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Zur Verhinderung einer Sensibilisierung und eines Kontaktekzems während der Herstellung und Verabreichung des mediierten Trinkwassers sind Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel und das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen (z. B. aus Gummi oder Latex) und einer angemessenen Staubschutzmaske (z. B. Einweg-Halbmaske nach der europäischen Norm EN149) tragen.

Bei Augen- oder Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit reichlich klarem Wasser abspülen und bei Auftreten einer Reizung einen Arzt hinzuziehen. Hände und kontaminierte Haut sofort nach Handhabung des Tierarzneimittels waschen. Wenn sich bei Ihnen nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie beispielsweise Hautausschlag einstellen, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemschwierigkeiten sind schwerwiegendere Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Trächtigkeit und Laktation:

Aufgrund der Ablagerung von Doxycyclin in jungem Knochengewebe ist die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation zu begrenzen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie Penicillinen und Cephalosporinen anwenden.

Bei Vorhandensein hoher Mengen von Calcium, Eisen, Magnesium oder Aluminium im Futter kann die Resorption von Doxycyclin verringert sein. Nicht zusammen mit Antazida, Kaolin und Eisenpräparaten verabreichen. Es wird geraten, bei der Verabreichung anderer Tierarzneimittel, die polyvalente Kationen enthalten, 1-2 Stunden mit der Gabe zu warten, weil diese die Resorption von Tetracyclinen begrenzen.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Gerinnungshemmern.

Überdosierung:

Bei Kälbern kann es nach Überdosierung zu einer akuten, gelegentlich tödlichen Herzmuskeldegeneration kommen (siehe auch den Abschnitt „Nebenwirkungen“). Symptomatische Behandlung sollte, falls erforderlich, eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte enthält, vor.

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind (nicht-ruminierendes Kalb), Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Fotosensibilität Allergische Reaktion
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Herzmuskeldegeneration ¹

¹ Beim nicht-ruminierenden Kalb. Akut (meist tödlich) nach Gabe einer Einzeldosis oder mehrerer Dosen. Da diese meist auf eine Überdosierung zurückzuführen ist, ist es wichtig, dass die Dosis genau abgemessen wird.

Wenn das Auftreten von Nebenwirkungen vermutet wird, sollte die Behandlung abgesetzt 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.

DE: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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.

BE: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten im Abschnitt „Kontaktangaben“ oder über Ihr nationales Meldesystem. adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Kälber: 10 mg Doxycyclinhyclat je kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf 2 Verabreichungen, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.
Schweine: 10 mg Doxycyclinhyclat je kg Körpergewicht pro Tag,

an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Kälber: Zum Eingeben über die Milch (Milchaustauscher).
Schweine: Zum Eingeben über das Trinkwasser.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/ Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Doxycyclinhyclat gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Dem Trinkwasser ist die Tagesmenge Doxycyclin so zuzugeben, dass das Tierarzneimittel innerhalb von 24 Stunden vollständig aufgenommen wird. Mit dem Tierarzneimittel versetztes Trinkwasser ist alle 12 Stunden neu anzusetzen. Es wird empfohlen, eine konzentrierte Vorlösung herzustellen – maximal 400 Gramm Präparat je 10 Liter Trinkwasser- und diese dann bei Bedarf zur Erreichung therapeutischer Konzentrationen zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Lösung über ein geeignetes Dosiergerät zur Trinkwassermedikation verwendet werden.

Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig, und in Gegenden mit hartem alkalischem Wasser kann es im Trinkwasser zur Bildung von Komplexen kommen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Wasser mit hohem Härtegrad über 16°d und einem pH-Wert über 8 verwendet werden.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser nicht in Behältern aus Metall aufbewahren.

Den mit dem Tierarzneimittel versetzten Milchaustauscher innerhalb von 6 Stunden verwenden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Kälber (Essbare Gewebe): 14 Tage.

Schweine (Essbare Gewebe): 8 Tage.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum 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.

BE: 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

BE: BE-V447137 (Behälter)

BE-V447146 (Eimer)

DE: 402040.00.00

Packungsgrößen

Behälter: 100 g, 1 kg.

Eimer: 1, 2, 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

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

17. KONTAKTDATEN

Kontakt Daten

DE: Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

BE: Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +32 475 367776
pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

DE: Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser: 12 Stunden.

Haltbarkeit nach Auflösen in Milchaustauscher: 6 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}