

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoffe:

Doxycyclin 433 mg (entspricht 500 mg Doxycyclinhyclat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Weinsäure	500 mg

Gelbes kristallines Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pute (zur Fleischproduktion, zur Zucht)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, an denen Doxycyclin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma gallisepticum* beteiligt sind.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei nachgewiesener Tetracyclin-Resistenz in der Herde wegen möglicher Kreuzresistenz.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei erkrankten Tieren unzureichend sein. Falls die Puten nicht genügend Trinkwasser aufnehmen, ist eine parenterale Behandlung indiziert.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Doxycyclin-resistenter Bakterien erhöhen und auch die Wirksamkeit anderer Tetracycline aufgrund von Kreuzresistenz vermindern.

Aufgrund der Variabilität (zeitlich, regional) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin wird eine bakteriologische Probenahme sowie die Erstellung eines Antibiotogramms empfohlen. Insbesondere die Empfindlichkeit von *O. rhinotracheale* kann von Land zu Land und sogar von Betrieb zu Betrieb variieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Empfindlichkeitsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen. Da die verursachenden Erreger möglicherweise nicht ausgemerzt werden, sollte die Medikation mit einem guten Betriebsmanagement verbunden sein, dazu gehören gute Hygiene, sorgfältige Belüftung und Vermeidung von Überbelegung. Die Verabreichung sollte nicht in Tränkeanlagen aus Metall erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann nach Augen- oder Hautkontakt (Pulver und Lösung) oder nach Einatmen zu Kontaktdermatitis und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen führen.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclin-Antibiotika sollten Sie das Tierarzneimittel bzw. die mit dem Tierarzneimittel versetzte Lösung vorsichtig handhaben.

Während der Herstellung und Verabreichung des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers sollten der Hautkontakt 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-Halbmasken-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 149) bei der Handhabung des Tierarzneimittels getragen werden.

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls eine Reizung auftritt, einen Arzt aufsuchen. Hände und kontaminierte Haut sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen.

Falls Symptome wie Hautausschlag nach der Handhabung des Tierarzneimittels auftreten sollten, suchen Sie bitte ärztlichen Rat auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um Staubbildung beim Einrühren des Pulvers zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, um so Sensibilisierung und Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pute (zur Fleischproduktion, zur Zucht):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktionen* Fotosensibilität*
---	--

*Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Legegeflügel:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie β -Laktamen anwenden, da Tetracycline bakteriostatisch wirkende Antiinfektiva sind. Die Resorption von Doxycyclin kann in Anwesenheit größerer Mengen Calcium, Eisen, Magnesium oder Aluminium im Futter herabgesetzt sein. Nicht gleichzeitig mit Antazida, Kaolin und Eisenpräparaten anwenden.

Bei der Verabreichung von weiteren Tierarzneimitteln, die polyvalente Kationen enthalten, sollte der Zeitabstand zwischen den jeweiligen Einnahmen 1-2 Stunden betragen, da diese die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Bei Einmischung in eine alkalische Lösung kommt es zu einer Ausfällung des Wirkstoffes.

Das Trinkwasser nicht in Metallbehältern lagern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung: 25 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 29 mg Doxycyclinhyclat bzw. 58 mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag) über das Trinkwasser an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Das Tierarzneimittel ist während des gesamten Behandlungszeitraumes kontinuierlich über das Trinkwasser zu verabreichen.

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

$$\frac{58 \text{ mg Tierarzneimittel/ kg KGW pro Tag} \times \text{durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l/Tier)}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Puten ab. Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Doxycyclin-Konzentration im Trinkwasser entsprechend angepasst werden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes empfiehlt es sich, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Die Tagesdosis ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass die Tiere die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufnehmen. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch angesetzt werden. Es empfiehlt sich, eine konzentrierte Stammlösung (ca. 100 g Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser) zuzubereiten und diese dann nach Bedarf auf die therapeutische Konzentration weiter zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Vormischung auch über ein geeignetes Dosiergerät zur Trinkwassermedikation verabreicht werden. Die Löslichkeit

des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Bei Einmischung in hartes, alkalisches Trinkwasser kann der Wirkstoff ausfallen. In Gebieten mit hartem, alkalischem Trinkwasser (Wasserhärte > 10,2 °dH und pH-Wert > 8,1) ist mindestens eine Konzentration von 200 mg Pulver je Liter Trinkwasser zu verwenden. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zum mit Tierarzneimittel versetzten Wasser haben.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen in Höhe des Fünffachen der empfohlenen Dosierung für bis zu 10 Tage wurden bei Puten keine Nebenwirkungen beobachtet. Falls nach erheblicher Überdosierung verdächtige toxische Reaktionen auftreten, ist die Behandlung abubrechen und, falls erforderlich, symptomatisch zu behandeln.

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

Puten:

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01AA02

4.2 Pharmakodynamik

Doxycyclin gehört zur Gruppe der Tetracycline. Diese Antibiotika besitzen ein breites antimikrobielles Spektrum und die gleiche basische Grundstruktur wie polyzyklisches Naphthacencarboxamid.

Doxycyclin ist in erster Linie ein bakteriostatischer Wirkstoff. Es erzielt seine Wirkung durch Hemmung der Proteinsynthese in der Bakterienzelle. Durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese werden alle lebenswichtigen Funktionen der Bakterien gestört. Insbesondere Zellteilung und Zellwandbildung werden beeinträchtigt.

Doxycyclin ist ein Breitspektrumantibiotikum.

Der MHK90-Wert von Doxycyclin bei in Frankreich, Deutschland und Ungarn (2003-2009) isolierten *Mycoplasma gallisepticum*-Stämmen betrug 0,5 µg/ml. Die Resistenzrate von *M. gallisepticum*-Isolaten gegenüber Doxycyclin ist gering.

Vier von Mikroorganismen erworbene Resistenzmechanismen gegenüber Tetracyclinen sind beschrieben: verminderte Tetracyclin-Anreicherung (verminderte Durchlässigkeit der bakteriellen Zellwand und aktiver Ausstrom), bakterielle ribosomale Schutzproteine, enzymatische Inaktivierung des Antibiotikums und rRNS-Mutationen (wodurch die Bindung von Tetracyclin an das Ribosom verhindert wird). In den meisten Fällen wird eine Tetracyclin-Resistenz mit Hilfe von Plasmiden oder anderen mobilen Elementen (z.B. konjugativen Transposons) erworben. Außerdem besteht eine weitgehende Kreuzresistenz von Doxycyclin mit anderen Tetracyclinen. Da Doxycyclin jedoch im Vergleich zu Tetracyclin lipophiler ist und die Zellmembranen leichter durchdringen kann, behält es eine gewisse Wirksamkeit gegenüber Erregern, die gegenüber Tetracyclin resistent geworden sind.

4.3 Pharmakokinetik

Allgemein wird Doxycyclin relativ schnell und umfangreich aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert, im gesamten Organismus verteilt, kaum verstoffwechselt und hauptsächlich über den Kot ausgeschieden.

Die Pharmakokinetik von Doxycyclin nach einmaliger Verabreichung an Puten zeichnet sich durch eine schnelle und umfangreiche Resorption aus dem Magen-Darm-Trakt aus, wobei in Abhängigkeit von Alter und Anwesenheit von Futter maximale Plasmaspiegel nach 1,5 bis 7,5 Stunden erreicht werden. Der Wirkstoff verteilt sich sehr gut im Organismus, mit Verteilungsvolumina nahe oder größer als 1. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei der Pute 7,9 bis 10,8 Stunden. Bei therapeutischen Plasmakonzentrationen beträgt die Proteinbindungsrate 70 – 85 %. Die Bioverfügbarkeit kann bei Puten je nach Alter und Nahrungsaufnahme zwischen 25 und 64 % schwanken. Bei Anwesenheit von Futter im Magen-Darm-Trakt ist die Bioverfügbarkeit geringer als in nüchternem Zustand.

Nach kontinuierlicher Verabreichung des Tierarzneimittels an Puten in einer Dosierung von 25 mg Doxycyclin/kg über das Trinkwasser über 5 Tage betrug die durchschnittliche Plasmakonzentration während des gesamten Behandlungszeitraumes $2,24 \pm 1,02 \mu\text{g/ml}$. Die PK/PD Analyse der $f\text{AUC}/\text{MHK}_{90}$ -Werte ergab $>24 \text{ h}$ Werte, die den Anforderungen für Tetracycline entsprechen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt 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. Siehe auch Abschnitt 3.8 „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

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: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Beutel mit 1kg, 10 Beutel zu 100 g in einem Umkarton

1 kg Beutel: Polyester, Polyethylen, Aluminium, Polyethylen und eine innere Schicht aus Polyethylen

1 kg Beutel: Polyethylenterephthalsäure, Aluminium, Polyamid und eine innere Schicht aus Polyethylen

100 g Beutel: Polyester, Polyethylen, Aluminium, und eine innere Schicht aus Ionomer (Surlyn)

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

Eurovet Animal Health B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401644.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.07.2012

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

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 – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

1 KG BEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Puten

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin 433 mg (entspricht 500 mg Doxycyclinhyclat)

Sonstige Bestandteile:

Weinsäure 500 mg

Gelbes kristallines Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Pute (zur Fleischproduktion, zur Zucht)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, an denen Doxycyclin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma gallisepticum* beteiligt sind.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei nachgewiesener Tetracyclin-Resistenz in der Herde wegen möglicher Kreuzresistenz.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei erkrankten Tieren unzureichend sein. Falls die Puten nicht genügend Trinkwasser aufnehmen, ist eine parenterale Behandlung indiziert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtliche Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Doxycyclin-resistenter Bakterien erhöhen und auch die Wirksamkeit anderer Tetracycline aufgrund von Kreuzresistenz vermindern.

Aufgrund der Variabilität (zeitlich, regional) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin wird eine bakteriologische Probenahme sowie die Erstellung eines Antibiotogramms empfohlen. Insbesondere die Empfindlichkeit von *O. rhinotracheale* kann von Land zu Land und sogar von Betrieb zu Betrieb variieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Empfindlichkeitsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen. Da die verursachenden Erreger möglicherweise nicht ausgesmerzt werden, sollte die Medikation mit einem guten Betriebsmanagement verbunden sein, dazu gehören gute Hygiene, sorgfältige Belüftung und Vermeidung von Überbelegung.

Die Verabreichung sollte nicht in Tränkanlagen aus Metall erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann nach Augen- oder Hautkontakt (Pulver und Lösung) oder nach Einatmen zu Kontaktdermatitis und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen führen.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclin-Antibiotika sollten Sie das Tierarzneimittel bzw. die mit dem Tierarzneimittel versetzte Lösung vorsichtig handhaben.

Während der Herstellung und Verabreichung des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers sollten der Hautkontakt 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-Halbmasken-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 149) bei der Handhabung des Tierarzneimittels getragen werden.

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls eine Reizung auftritt, einen Arzt aufsuchen. Hände und kontaminierte Haut sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen.

Falls Symptome wie Hautausschlag nach der Handhabung des Tierarzneimittels auftreten sollten, suchen Sie bitte ärztlichen Rat auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um Staubbildung beim Einrühren des Pulvers zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, um so Sensibilisierung und Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Legegeflügel:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie β -Laktamen anwenden, da Tetracycline bakteriostatisch wirkende Antiinfektiva sind.

Die Resorption von Doxycyclin kann in Anwesenheit größerer Mengen Calcium, Eisen, Magnesium oder Aluminium im Futter herabgesetzt sein. Nicht gleichzeitig mit Antazida, Kaolin und Eisenpräparaten anwenden.

Bei der Verabreichung von weiteren Tierarzneimitteln, die polyvalente Kationen enthalten, sollte der Zeitabstand zwischen den jeweiligen Einnahmen 1-2 Stunden betragen, da diese die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Bei Einmischung in eine alkalische Lösung kommt es zu einer Ausfällung des Wirkstoffes.

Das Trinkwasser nicht in Metallbehältern lagern.

Überdosierung:

Nach Überdosierungen in Höhe des Fünffachen der empfohlenen Dosierung für bis zu 10 Tage wurden bei Puten keine Nebenwirkungen beobachtet. Falls nach erheblicher Überdosierung verdächtige toxische Reaktionen auftreten, ist die Behandlung abubrechen und, falls erforderlich, symptomatisch zu behandeln.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt 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. Siehe auch Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Pute (zur Fleischproduktion, zur Zucht):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktionen* Fotosensibilität*
---	--

*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 dieser Primärverpackung 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 Primärverpackung 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.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung: 25 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 29 mg Doxycyclinhyclat bzw. 58 mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag) über das Trinkwasser an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Das Tierarzneimittel ist während des gesamten Behandlungszeitraumes kontinuierlich über das Trinkwasser zu verabreichen.

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

$$\frac{58 \text{ mg Tierarzneimittel/ kg KGW pro Tag} \times \text{durchschnittliches KGW x (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l/Tier)}} = \text{.... mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Puten ab. Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Doxycyclin-Konzentration im Trinkwasser entsprechend angepasst werden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes empfiehlt es sich, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Die Tagesdosis ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass die Tiere die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufnehmen. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch angesetzt werden. Es empfiehlt sich, eine konzentrierte Stammlösung (ca. 100 g Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser) zuzubereiten und diese dann nach Bedarf auf die therapeutische Konzentration weiter zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Vormischung auch über ein geeignetes Dosiergerät zur Trinkwassermedikation verabreicht werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Bei Einmischung in hartes, alkalisches Trinkwasser kann der Wirkstoff ausfallen. In Gebieten mit hartem, alkalischem Trinkwasser (Wasserhärte > 10,2 °dH und pH-Wert > 8,1) ist mindestens eine Konzentration von 200 mg Pulver je Liter Trinkwasser zu verwenden. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zum mit Tierarzneimittel versetzten Wasser haben.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Puten:

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Den Beutel nach erstmaligem Öffnen/Anbruch 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

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr. 401644.00.00

Packungsgrößen

Beutel mit 1 kg.

10 Beutel zu 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

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 B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8

88326 Aulendorf

Tel.: 0049 (0)7525-205-0

Mitvertreiber:

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

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

18. WEITERE INFORMATIONEN

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: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

nur für UMKARTON 10 x 100 g

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin 433 mg (entspricht 500 mg Doxycyclinhyclat)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 100 g

4. ZIELTIERART(EN)

Pute (zur Fleischproduktion, zur Zucht)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Puten:

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Den Beutel nach erstmaligem Öffnen/Anbruch 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 B.V.

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8

88326 Aulendorf

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 401644.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Beutel à 100 g (zu 10 Stück verpackt im Umkarton)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin 433 mg (entspricht 500 mg Doxycyclinhyclat)

3. ZIELTIERART(EN)

Puten (zur Fleischproduktion, zur Zucht)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Puten:

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach Auflösen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptst. 6-8

88326 Aulendorf

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Puten

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin 433 mg (entspricht 500 mg Doxycyclinhyclat)

Sonstiger Bestandteil:

Weinsäure 500 mg

Gelbes kristallines Pulver.

3. Zieltierart(en)

Pute (zur Fleischproduktion, zur Zucht)

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, an denen Doxycyclin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma gallisepticum* beteiligt sind.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei nachgewiesener Tetracyclin-Resistenz in der Herde wegen möglicher Kreuzresistenz.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei erkrankten Tieren unzureichend sein. Falls die Puten nicht genügend Trinkwasser aufnehmen, ist eine parenterale Behandlung indiziert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtliche Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Doxycyclin-resistenter Bakterien erhöhen und auch die Wirksamkeit anderer Tetracycline aufgrund von Kreuzresistenz vermindern.

Aufgrund der Variabilität (zeitlich, regional) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Doxycyclin wird eine bakteriologische Probenahme sowie die Erstellung eines Antibiogramms empfohlen. Insbesondere die Empfindlichkeit von *O. rhinotracheale* kann von Land zu Land und sogar von Betrieb zu Betrieb variieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Empfindlichkeitsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Da die verursachenden Erreger möglicherweise nicht ausgerottet werden, sollte die Medikation mit einem guten Betriebsmanagement verbunden sein, dazu gehören gute Hygiene, sorgfältige Belüftung und Vermeidung von Überbelegung.

Die Verabreichung sollte nicht in Tränkeanlagen aus Metall erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann nach Augen- oder Hautkontakt (Pulver und Lösung) oder nach Einatmen zu Kontaktdermatitis und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclin-Antibiotika sollten das Tierarzneimittel bzw. die mit dem Tierarzneimittel versetzte Lösung vorsichtig handhaben.

Während der Herstellung und Verabreichung des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers sollten der Hautkontakt 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-Halbmasken-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 149) bei der Handhabung des Tierarzneimittels getragen werden.

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls eine Reizung auftritt, einen Arzt aufsuchen. Hände und kontaminierte Haut sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen.

Falls Symptome wie Hautausschlag nach der Handhabung des Tierarzneimittels auftreten sollten, suchen Sie bitte ärztlichen Rat auf und zeigen dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um Staubbildung beim Einrühren des Pulvers zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, um so Sensibilisierung und Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Legegeflügel:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie β -Laktamen anwenden, da Tetracycline bakteriostatisch wirkende Antiinfektiva sind. Die Resorption von Doxycyclin kann in Anwesenheit größerer Mengen Calcium, Eisen, Magnesium oder Aluminium im Futter herabgesetzt sein. Nicht gleichzeitig mit Antazida, Kaolin und Eisenpräparaten anwenden.

Bei der Verabreichung von weiteren Tierarzneimitteln, die polyvalente Kationen enthalten, sollte der Zeitabstand zwischen den jeweiligen Einnahmen 1-2 Stunden betragen, da diese die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Bei Einmischung in eine alkalische Lösung kommt es zu einer Ausfällung des Wirkstoffes.

Das Trinkwasser nicht in Metallbehältern lagern.

Überdosierung:

Nach Überdosierungen in Höhe des Fünffachen der empfohlenen Dosierung für bis zu 10 Tage wurden bei Puten keine Nebenwirkungen beobachtet. Falls nach erheblicher Überdosierung verdächtige toxische Reaktionen auftreten, ist die Behandlung abubrechen und, falls erforderlich, symptomatisch zu behandeln.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt 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. Siehe auch Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

7. Nebenwirkungen

Pute (zur Fleischproduktion, zur Zucht):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktionen* Fotosensibilität*
---	--

*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: 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.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung: 25 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 29 mg Doxycyclinhyclat bzw. 58 mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag) über das Trinkwasser an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Das Tierarzneimittel ist während des gesamten Behandlungszeitraumes kontinuierlich über das Trinkwasser zu verabreichen.

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

$$\frac{58 \text{ mg Tierarzneimittel/ kg KGW pro Tag} \times \text{durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l/Tier)}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Puten ab. Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Doxycyclin-Konzentration im Trinkwasser entsprechend angepasst werden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes empfiehlt es sich, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Die Tagesdosis ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass die Tiere die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufnehmen. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden

frisch angesetzt werden. Es empfiehlt sich, eine konzentrierte Stammlösung (ca. 100 g Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser) zuzubereiten und diese dann nach Bedarf auf die therapeutische Konzentration weiter zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Vormischung auch über ein geeignetes Dosiergerät zur Trinkwassermedikation verabreicht werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Bei Einmischung in hartes, alkalisches Trinkwasser kann der Wirkstoff ausfallen. In Gebieten mit hartem, alkalischem Trinkwasser (Wasserhärte > 10,2 °dH und pH-Wert > 8,1) ist mindestens eine Konzentration von 200 mg Pulver je Liter Trinkwasser zu verwenden. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zum mit Tierarzneimittel versetzten Wasser haben.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Puten:

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Den Beutel nach erstmaligem Öffnen/Anbruch 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: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Zul.-Nr. 401644.00.00

Packungsgrößen: Beutel mit 1 kg.
10 Beutel zu 100 g in einem Umkarton.

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

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Tel.: 0049 (0)7525-205-0

Mitvertreiber:

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

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

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig
