

Soludox® 500 mg/g

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Puten / Poeder voor toediening via het drinkwater voor kalkoenen Doxycyclinhyclat / Doxycyclinehyclaat

DE ZULASSUNGSINHABER UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST: Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande

MITVERTRIEB: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6-8, 88326 Aulendorf

WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE: 1 g Pulver enthält:

Wirkstoff: Doxycyclinhyclat 500 mg

(entspricht 433 mg Doxycyclin)

Sonstige bestandteile: Weinsäure 500 mg

DARREICHUNGSFORM: Gelbes kristallines Pulver.

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

GENANZEIGEN: Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder den Hilfsstoffen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen.

Aufgrund möglicher Kreuzresistenz nicht anwenden bei nachgewiesener Tetracyclin-Resistenz in der Herde.

NEBENWIRKUNGEN: Wie bei allen Tetracyclinen können in seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) allergische Reaktionen und Photosensibilität auftreten. Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART: Puten (Mastpute, Elterntiere).

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 Pulver 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. Anhand der empfohlenen Dosierung sowie der Anzahl und des Körpergewichtes (KGW) der zu behandelnden Tiere lässt sich die benötigte Tagesmenge des Tierarzneimittels präzise ermitteln. Zur Berechnung der Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser sollte die nachfolgende Formel verwendet werden:

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere möglichst genau ermittelt werden. Die Aufnahme des medikierten 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, eine geeignete geeichte Waage zu verwenden. Die Tagesdosis ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass die Tiere die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufnehmen. Das medizierte 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 medikierten Wasser haben.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN: 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.

GENEHMIGUNGSDATUM DER KENNZEICHNUNG: Juni 2018

WEITERE ANGABEN: Packungsgrößen: 10 x 100 g, 1 kg. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen /Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Zulassungsnummer: 401644.00.00

WARTEZEIT:

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Eier: Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. **BESONDERE**

LAGERUNGSBEDINGUNGEN: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach

„EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. **BESONDERE WARNHINWEISE:**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: 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 Anwendung: 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 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 ausgemerkt 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 Produkt 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 medizierte Lösung vorsichtig handhaben.

Während der Herstellung und Verabreichung des medikierten 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-Halbmasksen-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 Produktes 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 Handhabung 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode: Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie β -Laktamen anwenden, da Tetracycline bakteriostatisch wirkende Antinfektiva 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel): Nach Überdosierungen in Höhe des Fünffachen der empfohlenen Dosierung für bis zu 10 Tage wurden bei Puten keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Falls nach erheblicher Überdosierung verdächtige toxische Reaktionen auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und, falls erforderlich, symptomatisch zu behandeln.

Inkompatibilitäten: Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Produkt nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.