

GEBRAUCHSINFORMATION

Centidox[®] 1000 mg/g



Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser oder Milch(-austauscher)

Für Rinder und Schweine

Doxycyclinhyclat

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:

1 g Pulver enthält: Wirkstoff: Doxycyclinhyclat 1000,00 mg (entsprechend 867 mg Doxycyclin).

Darreichungsform:

Gelbes Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser oder über Milch / Milchaustauscher.

Zieltierarten: Kalb, Schwein.

Anwendungsgebiete:

Kälber und Schweine:

Zur Metaphylaxe und Behandlung von Atemwegserkrankungen verursacht durch Doxycyclinempfindliche *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp.. Vor einem metaphylaktischen Einsatz sollte das Vorliegen der klinischen Erkrankung im Bestand nachgewiesen worden sein.

Gegenanzeigen:

Nicht bei ruminierenden Tieren anwenden. Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen. Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen. Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen.

Nebenwirkungen:

Bei Kälbern kann eine akute, gelegentlich tödliche Herzmuskeldegeneration nach ein bis zwei Anwendungen auftreten. In den meisten Fällen ist dies Folge einer Überdosierung. Deshalb ist es sehr wichtig, die Dosis genau abzumessen. Tetracycline können - in seltenen Fällen - Photosensibilität sowie allergische Reaktionen auslösen. Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart. Art und Dauer der Anwendung:

Dosierung:

Kälber: 10 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht pro Tag über 5 Tage

Schweine: 10 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht pro Tag über 5 Tage

Art der Anwendung:

Kälber: zum Eingeben über Milch / Milchaustauscher

Schweine: zum Eingeben über das Trinkwasser

Kälber:

Anhand der empfohlenen Dosierung sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere lässt sich die benötigte Tagesmenge des Tierarzneimittels berechnen. Um eine korrekte

Centidox® 1000 mg/g

Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes empfiehlt es sich, eine geeignete geeichte Waage zu verwenden.

Die Konzentration des Produkts pro Liter Milch / Milchaustauscher lässt sich mittels folgender Formel berechnen:

10 mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht pro Tag	x	durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	= mg Produkt pro Liter Milch / Milchaustauscher
Durchschnittliche tägliche Aufnahme Milch-/ Milchaustauscher pro Tier (l)			

Nach Einmischen des Pulvers sollte die medikierte Milch / der Milchaustauscher innerhalb von 6 Stunden getrunken werden. Die medikierte Milch(-austauscher) sollte nicht weniger als 100 mg Pulver pro Liter enthalten.

Schweine:

Die konzentrierte Trinkwasserlösung sollte zweimal täglich verabreicht werden (morgens / abends), so dass die Tiere die Hälfte der Gesamttagesdosis innerhalb einer 4-stündigen Behandlungsperiode aufnehmen. Diese Trinkwasserlösung sollte mindestens 400 mg Pulver pro Liter Trinkwasser enthalten. Anhand der empfohlenen Dosierung, der Mindestkonzentration von 400 mg Pulver pro Liter Trinkwasser, der durchschnittlichen Trinkwasseraufnahme sowie der Anzahl und der Gewichte der zu behandelnden Tiere lässt sich die benötigte Menge an medikiertem Trinkwasser berechnen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Bei Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes empfiehlt es sich, eine geeignete geeichte Waage zu verwenden. Zum Beispiel reicht eine Lösung mit 400 mg Pulver pro Liter Trinkwasser bei zweimal täglicher Verabreichung von 1 Liter, um 80 kg schweren Schweinen die volle Tagesdosis von 10 mg/kg zu verabreichen, unter Zugrundelegung einer Trinkwasseraufnahme von 100 ml pro kg Körpergewicht. Medikiertes Trinkwasser sollte innerhalb von 4 Stunden konsumiert werden. Nicht mehr Trinkwasserlösung ansetzen, als innerhalb der 4-stündigen Behandlungsperiode verbraucht wird. Es empfiehlt sich, 2 Stunden vor der Behandlung (bei heißem Wetter kürzer) die Trinkwassermenge einzuschränken. Während der Behandlung ist sicherzustellen, dass jedes zu behandelnde Tier Zugang zu einer Tränkestelle hat. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zum medikierten Wasser haben. Sobald alles medikierte Trinkwasser verbraucht ist, muss die Tränkeeinrichtung wieder eingeschaltet werden. Die Löslichkeit des Produkts ist pH-abhängig. In Gegenden mit hartem, alkalischem Wasser können sich im Trinkwasser Komplexe bilden. Das Pulver sollte nicht in sehr hartes Wasser mit über 17,5° dH und einem pH-Wert von über 8.1 eingemischt werden.

Wartezeit:

Kälber: Essbare Gewebe: 16 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 8 Tage

Besondere Warnhinweise:

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Schwer kranke Tiere haben ein verändertes Trinkverhalten und sollten daher parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclin-Antibiotika sollten das Tierarzneimittel bzw. die medikierte Lösung vorsichtig handhaben. Während der Herstellung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel sowie Inhalation von Staubpartikeln zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubmaske (z.B. ein Einweg-Halbmasksen-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 149) getragen werden. Im Falle von Augen- oder Hautkontakt die betroffene Stelle sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls eine Reizung auftritt, einen Arzt aufsuchen. Hände und kontaminierte Haut sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen. Falls bei Ihnen nach Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Beim Einrühren des Pulvers ins Wasser ist Staubbildung möglichst zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind direkter Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, um Überempfindlichkeitsreaktionen und Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Centidox[®] 1000 mg/g



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 darf nicht in Metallbehältern gelagert werden. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Produkt nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel): Beim Kalb können Überdosierungen zu einer akuten, gelegentlich tödlichen Herzmuskeldegeneration führen. Siehe auch "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren".

Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Den Beutel nach erstmaligem Öffnen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

In Wasser gelöstes Pulver: Falls 4 Stunden nach der Rekonstitution mit Wasser noch Restmengen des medikierten Trinkwassers übrig sein sollten, sind diese zu entsorgen. ***In Milch gelöstes Pulver:*** Falls 6 Stunden nach der Rekonstitution mit Milch (-austauscher) noch Restmengen der medikierten Milch/Milchaustauscher übrig sein sollten, sind diese zu entsorgen.

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.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

01/2015