

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRIMADOX 50 ad us. vet.,

Arzneimittelvormischung für Schweine und Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclinum (ut D. hyclas) 50 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittelvormischung zum Eingeben über das Futter.

Feines, gelbes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein, Kalb

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Schweine und nicht ruminierende Kälber:

Infektionen des Atmungsapparates, verursacht durch Doxycyclin-empfindliche Erreger.

Insbesondere:

Schweine: empfindliche *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kälber: empfindliche *Pasteurella multocida*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leberfunktionsstörungen, Störungen des Blutbildes sowie bei bekannter Hypersensibilität und bei Resistenzen der Erreger gegenüber Tetracyclinen. Bei Nierenfunktionsstörungen tritt keine Kumulation auf. Nicht bei ruminierenden Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Primadox 50 ad us. vet. soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden. Bei Ausbleiben eines Therapieerfolges ist nach 3 Tagen eine erneute Sensitivitätsprüfung oder ein Therapiewechsel angezeigt.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Fütterungseinrichtung in geeigneter Weise gründlich zu reinigen, um Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu beseitigen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit Primadox 50 ad us. vet. direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzbekleidung, Handschuhen, Atemschutz und Schutzbrille tragen. Während der Handhabung weder rauchen, essen noch trinken.

Im Falle eines Augen- oder Hautkontakts den betroffenen Bereich mit reichlich sauberem Wasser spülen und, wenn Reizungen auftreten, einen Arzt aufsuchen.

Sofort nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände und kontaminierte Haut waschen.

Wenn Sie Symptome wie Hautausschlag entwickeln, nachdem Sie dem Tierarzneimittel ausgesetzt waren, sollten Sie unverzüglich einen Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernstere Symptome und bedürfen sofortiger ärztlicher Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen (bei mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) sind allergische Reaktionen, gastrointestinale Störungen mit Erbrechen und Durchfall sowie Photosensibilität möglich. Eine länger andauernde Verabreichung oder die Verabreichung hoher Dosen kann zu einer Beeinträchtigung der Darmflora führen. Während der Zahnentwicklung kann eine Braunfärbung der Zähne auftreten. Siehe auch Abschnitt 4.10.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogenen, fetotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen. Da sich Doxycyclin in jungem Knochengewebe ablagert, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und bei säugenden Tieren nur in begründeten Einzelfällen erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tetracycline bilden mit polyvalenten Kationen, insbesondere Calcium, unlösliche Komplexe, welche die Resorption des Wirkstoffs aus dem Darm behindern können. Allerdings ist Doxycyclin von dieser Wechselwirkung in wesentlich geringerem Umfang betroffen als die klassischen Tetracycline. Primadox 50 ad us. vet. nicht mit bakterizid wirkenden Antibiotika kombinieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Schweine und nicht ruminierende Kälber:

25 g Primadox 50 ad us. vet. pro 100 kg KGW täglich während 8 Tagen, dies entspricht 12.5 mg Doxycyclin pro kg KGW und Tag.

Der 30 ml-Messlöffel (in der 700 g Dose enthalten) fasst gestrichen voll ca. 20 g Primadox 50 ad us. vet.

Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Primadox 50 ad us. vet. eignet sich zum Beimischen in *mehlförmige Futtertypen* wie Ferkelfutter, Jägerfutter, Schweinemastfutter oder Milchpulver. Primadox 50 ad us. vet. weist eine gute Rieselfähigkeit auf und lässt sich durch handelsübliche Futtermischanlagen und Tränkeautomaten dem Futter und der Tränke beimischen. Das Anfertigen einer Vormischung ist wegen der hohen Einmischrate nicht erforderlich. Die Spezifikationen der verwendeten Geräte sind zu beachten. Bei Einmischung in ein Milchpulver muss das fertige Fütterungsarzneimittel unmittelbar nach der Herstellung verabreicht werden.

Primadox 50 ad us. vet. enthaltende Futtermittel dürfen *nicht pelletiert* werden.

Das Präparat kann dank guter Wasserlöslichkeit auch im *Flüssigfutter* wie beispielsweise Schotte oder Futtersuppe eingemischt werden. Vor dem Einmischen ist die Temperatur der Futtersuppe zu kontrollieren. Sie muss unterhalb von 40°C liegen. Der pH-Wert der Futtersuppe ist auf einen Bereich zwischen 4.5 und 6.5 einzustellen. Die Futtersuppe muss innerhalb von 6 Stunden nach dem Einmischen von Primadox 50 ad us. vet. verabreicht werden.

Primadox 50 ad us. vet. ist gut wasserlöslich und kann in *Trinkwasser, Milch und Milchersatztränken* eingemischt werden. Der pH-Wert der Tränken ist auf einen Bereich zwischen

4.5 und 6.5 einzustellen. Liegt der pH-Wert der Tränke im basischen Bereich, muss er vor dem Einmischen durch die Zugabe von Säuren (z.B. Zitronen- Essig- oder Fumarsäure) korrigiert werden.

Medizierte Milch und Milchersatztränken müssen täglich mehrmals frisch zubereitet und unmittelbar nach dem Auflösen von Primadox 50 ad us. vet. verabreicht werden.

Mediziertes Trinkwasser täglich frisch zubereiten. Den pH-Wert vor dem Einmischen auf einen Bereich zwischen pH 4.5 und pH 6.5 einstellen.

Achtung: Schweine spielen mit Tränkenippeln. Dies kann zu grossen Trinkwasserverlusten führen. Falls Primadox 50 ad us. vet. über das Trinkwasser verabreicht wird, muss ein Tränkesystem zur Verfügung stehen, das lediglich zu kleinen Wasserverlusten führt.

Dosierungsrichtgrössen zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Die Einmischrate von Primadox 50 ad us. vet. ist entsprechend dem Körpergewicht und der Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme nach folgender Formel zu ermitteln:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \begin{array}{l} \text{kg AMV pro t Futter} \\ \text{(resp. g AMV pro l Wasser)} \end{array}$$

A = erforderliche Dosierung in g AMV pro 100 kg KGW pro Tag

B = mittleres KGW der zu behandelnden Tiere in kg

C = mittlere tägliche Menge Fütterungsarzneimittel in kg resp. mediziertes Trinkwasser in l pro Tier

Achtung: Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futters und den klimatischen Bedingungen erheblich variieren.

Beispiele:

Schweine

Gemäss oben genannter Formel ist Primadox 50 ad us. vet. wie folgt in

ein *Alleinfuttermittel* einzumischen:

- Ferkel mit 10 kg KGW bei 300 g Futtermittelverzehr: 8.4 kg Primadox 50 ad us. vet. pro Tonne
- Schwein mit 20 kg KGW bei 1 kg Futtermittelverzehr: 5 kg Primadox 50 ad us. vet. pro Tonne
- Schwein mit 50 kg KGW bei 2 kg Futtermittelverzehr: 6.3 kg Primadox 50 ad us. vet. pro Tonne

Trinkwasser:

Als Richtdosierung gilt für Ferkel und Mastschweine bei einer durchschnittlichen täglichen Wasseraufnahme von 10% des Körpergewichtes ca. 2.5 g Primadox 50 ad us. vet. pro Liter Trinkwasser.

Kälber

Gemäss oben genannter Formel ist Primadox 50 ad us. vet. wie folgt einzumischen:

Fütterung am Automaten oder Eimertränke:

- Kälber mit 70 kg KGW bei Aufnahme von 10 l Milch oder Milchersatztränke: ca. 1.8 g Primadox 50 ad us. vet. pro Liter Tränke oder Milch.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In der Literatur sind Fälle beschrieben, wonach die Verabreichung erhöhter Dosen von Doxycyclin (≥ 50 mg Doxycyclin/kg KGW und Tag) zu degenerativen Veränderungen und zu Entzündungen der Herzmuskulatur führen kann. Siehe auch Abschnitt 4.6.

4.11 Wartezeit(en)

Schweine: Essbare Gewebe: 10 Tage.

Kälber: Essbare Gewebe: 14 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch - Tetracycline
ATCvet-Code: QJ01AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Doxycyclin ist ein bakteriostatisch wirkendes Breitbandantibiotikum aus der Gruppe der neueren Tetracycline. Nach dem Eindringen in das Bakterium wirkt Doxycyclin durch Hemmung der bakteriellen Eiweiss-Synthese. Das antibakterielle Wirkungsspektrum ist sehr breit und umfasst in vitro sowohl grampositive, wie auch gramnegative Erreger, insbesondere gewisse Pasteurellen, Bordetellen, Streptokokken, Leptospiren, Hämophilus spp., Mycoplasmen, Rickettsien und Actinobacillen.

Sind Enterobakterien, wie z.B. E. coli oder Salmonellen am Infektionsgeschehen beteiligt, muss mit höheren Resistenzraten von bis zu 60 % gerechnet werden. Innerhalb der Tetracyclin-Gruppe besteht häufig Kreuzresistenz.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach peroraler Verabreichung wird Doxycyclin aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert und ungleichmässig im gesamten Organismus verteilt. Maximale Serumkonzentrationen werden nach ca. 4 -

8 Stunden erreicht. Im Blut ist Doxycyclin zu über 90 % an Plasmaproteine gebunden. Besonders hohe Konzentrationen werden in der Leber, in den Nieren, in der Lunge sowie im Darm erreicht. Dank grösserer Fettlöslichkeit diffundiert Doxycyclin besser durch Membranen als beispielsweise Chlor- oder Oxytetracyclin. Die Ausscheidung von Doxycyclin erfolgt grösstenteils über den Harn und den Kot. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 8 - 12 Stunden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Vanille-Aroma

Glucosum monohydricum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Siehe Abschnitt 4.8.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Herstellung eines Fütterungsarzneimittels mit Primadox 50 ad us. vet.:

- Futtermehl für Schweine: max. 8 Wochen
- Milchpulver: unmittelbar nach Beimischen verabreichen
- Medizinalmilch/angerührte Milchtränke: unmittelbar nach Beimischen verabreichen
- Futtersuppe, Molke (pH 4.5 bis 6.5): 6 Stunden
- mediziertes Trinkwasser (pH 4.5 bis 6.5): max. 1 Tag

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unterhalb von 25°C lagern. Trocken lagern. Nach Anbruch die Packung wieder gut verschliessen und vor Feuchtigkeit schützen. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- 700 g HDPE-Dose mit Schnapdeckel aus LDPE (mit Messlöffel)

- 5 kg Mehrlagenbeutel aus Kraftpapier, mit Polyester kaschiert und Innenlage aus Papier-PE-Aluminium-PE (ohne Messlöffel)
- 25 kg Mehrlagenpapiersack aus Kraftpapier, 3 lagig und eingeklebtem Innenbeutel aus PE (ohne Messlöffel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 55`001 029 700 g Dose
Swissmedic 55`001 020 5 kg Beutel
Swissmedic 55`001 022 25 kg Sack
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.04.2000
Datum der letzten Erneuerung: 29.04.2020

10. STAND DER INFORMATION

04.08.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel oder Trinkwasser sind zu befolgen.