FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pulmodox 500 mg/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoff(e):

Doxycyclin	500,00 mg
als Doxycyclinhyclat	580,00 mg

Sonstige Bestandteile:
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Gelbes, rieselfähiges Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Mastschweine nach dem Absetzen), Huhn (Mast- und Elterntiere), Pute (Mast- und Elterntiere)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Schweine: Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Doxycyclin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Pasteurella multocida* Stämme hervorgerufen werden.
Hühner und Puten: Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, an denen Doxycyclin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum*-Stämme beteiligt sind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden, wenn in der Herde eine Tetracyclin-Resistenz nachgewiesen wurde, da das Risiko einer Kreuzresistenz besteht. Nicht anwenden bei Tieren mit gestörter Leberfunktion.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Arzneimittelaufnahme der Tiere kann infolge der Erkrankung beeinträchtigt sein. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren</u>

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann aufgrund potentieller Kreuzresistenzen die Prävalenz Tetracyclin-resistenter Bakterien erhöhen.
Aufgrund variabler Empfindlichkeit (zeitlich, regional) der Bakterien gegenüber Doxycyclin wird eine bakteriologische Probennahme sowie die Erstellung eines Antibiogramms der Erreger, die von erkrankten Tieren isoliert wurden, dringend empfohlen.
Bei *E. coli*-Isolaten von Hühnern wurde eine hohe Resistenzrate gegenüber Tetracyclinen festgestellt. Daher sollte das Tierarzneimittel zur Behandlung von *E. coli*-Infektionen erst nach Überprüfung der Erregerempfindlichkeit eingesetzt werden.

Da die Eliminierung des Erregers möglicherweise nicht gelingt, sollte die Medikation durch ein gutes Bestandsmanagement ergänzt werden, z.B. gute Hygiene, angemessene Belüftung sowie die Vermeidung von Überbelegung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Direkter Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten ist zu vermeiden.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei der Herstellung bzw. bei der Verabreichung der Lösung sind Schutzhandschuhe und eine geeignete Sicherheitsbrille zu tragen. Exponierte Hautareale sind nach Umgang mit der Lösung zu waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augen sowie Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wie bei allen Tetracyclinen kann es in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen und zu Photosensibilität kommen. Bei Auftreten verdächtiger Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgesetzt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen).
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren).
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren).
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren).
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Pulmodox 500 mg/g sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite http://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Laborversuchen mit Ratten und Kaninchen konnten keine teratogenen, foetotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen nachgewiesen werden.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Sauen ist nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

Nicht anwenden während sowie innerhalb eines Zeitraums von vier Wochen vor Beginn der Legeperiode.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Futter verabreichen, das übermäßig viele polyvalente Kationen wie Ca^{2+}, Mg^{2+}, Zn^{2+} und Fe^{3+} enthält, da diese mit Doxycyclin eine Komplexbildung hervorrufen können. Nicht zusammen mit Antacida, Kaolinen, und Eisenpräparaten anwenden. Da Tetracycline bakteriostatisch wirken, sollten sie nicht mit bakterizid wirkenden Antibiotika, z. B. mit ß-Laktam-Antibiotika, angewendet werden. Bei der Verabreichung von Präparaten, die polyvalente Kationen enthalten, sollte der Abstand zwischen den jeweiligen Einnahmen 1-2 Stunden betragen, da diese die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen.
Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung:
Schweine und Hühner:
20,0 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 40,0 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) zum Eingeben über das Trinkwasser an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.
Puten:
25,0 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 50,0 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) zum Eingeben über das Trinkwasser an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Art der Anwendung:
Auf Grundlage der empfohlenen Dosierung, der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue tägliche Menge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{..... mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht und Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg)}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (Liter/Tier)}} = \text{.... mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Die Aufnahme des medikierten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Konzentration von Doxycyclin im Trinkwasser gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.
Bei Gabe von Teilmengen einer Packung wird die Verwendung von geeigneten kalibrierten Waagen empfohlen.
Der Tagesbedarf ist so dem Trinkwasser zuzufügen, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wird. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch hergestellt werden. Es wird empfohlen, eine konzentrierte Vorlösung herzustellen, die dann ggf. auf die therapeutische Konzentration verdünnt wird. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Wasser beträgt 72 g/l. Alternativ kann die konzentrierte Lösung in einem Dosiergerät zur Trinkwassermedikation verwendet werden.

Es ist sicherzustellen, dass alle zu behandelnden Tiere freien Zugang zum Trinkwasser haben. Nach der Behandlung sollte die Tränkeeinrichtung sorgfältig gereinigt werden, um die Aufnahme von sub-therapeutischen Dosen des Tierarzneimittels zu vermeiden.

Während der gesamten Behandlungsdauer sollte ausschließlich medikiertes Wasser als einzige Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen. Keine Metallbehälter zur Herstellung bzw. Lagerung des medikierten Wassers verwenden und nicht in oxidierter Tränkeanlage einsetzen. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Beim Vermischen mit alkalischen Lösungen kann es zu Ausfällungen kommen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

In Verträglichkeitsstudien an den Zieltieren wurden nach Gabe der fünffachen therapeutischen Dosis über die doppelte empfohlene Behandlungsdauer keine Nebenwirkungen beobachtet. Treten infolge einer extremen Überdosierung Anzeichen einer Vergiftung auf, sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden und, falls erforderlich, eine angemessene symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage
Huhn: Essbare Gewebe: 5 Tage
Pute: Essbare Gewebe: 12 Tage
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Antiinfektivum zur systemischen Anwendung, Tetracycline,
ATCvet-Code: QJ01AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Doxycyclin ist ein halbsynthetisches Tetracyclin-Derivat. Es erzielt seine Wirkung vorwiegend durch Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene, indem es Bindungen mit den ribosomalen 30S-Untereinheiten von Bakterien eingeht. Doxycyclin ist ein Breitbandantibiotikum. Es besitzt ein breit gefächertes Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative aerobe und anaerobe Krankheitserreger und wirkt insbesondere gegen *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae*, die bei Atemwegsinfektionen von Schweinen isoliert wurden sowie gegen *Mycoplasma gallisepticum* die bei Atemwegsinfektionen von Hühnern und Puten isoliert wurden. Die MHK90-Werte von Doxycyclin gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*-Stämme, die in Spanien (2001) und in Belgien (2000-2002) isoliert wurden, betragen 0,2 bzw. 0,5 µg/ml. Die MHK_{90}-Werte für Doxycyclin gegen Pasteurella multocida-Stämme, die in Frankreich und dem Vereinigten Königreich (2002-2004) und in Deutschland (2004-2006) isoliert wurden, betragen 2,0 µg/ml. Die MHK_{90}-Werte von Doxycyclin gegenüber *M. gallisepticum* Stämmen welche in Frankreich, Deutschland und Ungarn (2003-2009) isoliert wurden lagen bei 0.5 µg/ml.
Die Resistenzraten von *M. hyopneumoniae*, *P. multocida* und *M. gallisepticum*-lsolaten gegenüber Doxycyclin sind mit 0 - 6 % als gering einzuschätzen. Die Resistenz wird überwiegend durch eine Störung des aktiven Transportsystems der Tetracycline in die Bakterienzelle, einem erhöhten Efflux aus der Bakterienzelle oder durch ribosomale Schutzmechanismen, die die Hemmung der Protein-Synthese verhindern, hervorgerufen. Grundsätzlich gibt es innerhalb der Klasse der Tetracycline eine vollständige Kreuzresistenz. Doxycylin kann jedoch bei bestimmten Stämmen wirksam sein, die gegenüber konventionellen Tetracyclinen durch ribosomale Schutzmechanismen oder durch Efflux-Mechanismen resistent sind.
Nach den Regeln des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) werden Erreger (außer Streptokokken) mit MHK-Werten < 4 µg/ml als empfindlich, mit MHK-Werten von 8

µg/ml als intermediär und mit MHK-Werten > 16 µg/ml als resistent gegenüber Doxycyclin eingestuft.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Allgemein wird Doxycyclin ziemlich schnell und in hohem Maße im Magen-Darmtrakt resorbiert, im Organismus weit verteilt, in unerheblichen Ausmaß metabolisiert und überwiegend mit den Fäzes ausgeschieden.
Nach oraler Verabreichung an Schweine wird Doxycyclin hauptsächlich über den Gastrointestinaltrakt aufgenommen. Die Plasmaproteinbindung beträgt 93 %. Doxycyclin verteilt sich im gesamten Organismus und erreicht im Fließgleichgewicht ein Verteilungsvolumen (VSs) von 1,2 l/kg. Doxycyclin wird im Organismus nur zu einem unbedeutenden Teil metabolisiert. Es wird überwiegend über die Fäzes, meist als mikrobiologisch inaktiver Stoff, ausgeschieden. Bei Schweinen liegt die Eliminationshalbwertszeit zwischen 4 und 4,2 Stunden. Nach wiederholter Verabreichung von Pulmodox 500 mg/g Granulat als orale Lösung in einer Dosierung von 20 mg Doxycylin pro kg Körpergewicht über 5 Tage lagen die Plasmakonzentrationen von Doxycyclin im Fließgleichgewicht zwischen 1,0 bis 1,5 µg/ml. Im Fließgleichgewicht waren die Konzentrationen von Doxycyclin sowohl in der Lunge als auch in der Nasenschleimhaut höher als die im Plasma. Das Verhältnis der Gewebekonzentration zur Plasmakonzentration betrug für die Lunge 1,3 und für die Nasenschleimhaut 3,4. Die Doxycyclin-Konzentrationen in der Lunge und in der Nasenschleimhaut lagen über den MHK_{90}-Werten der Zielerreger bei Atemwegserkrankungen.
Die Pharmakokinetik von Doxycyclin bei Huhn und Pute nach einmaliger oraler Gabe ist durch eine ziemlich schnelle und beträchtliche Resorption im Magen-Darmtrakt gekennzeichnet. Fütterungs- und altersabhängig kommt es zu maximalen Blutplasmakonzentrationen zwischen 0,4 und 3,3 Stunden bei Hühnern und 1,5 bis 7,5 Stunden bei Puten. Der Wirkstoff verteilt sich mit einem Vd-Wert >1 im gesamten Organismus. Die Halbwertszeit beim Huhn (4,8 bis 9,4 Stunden) ist kürzer als die bei der Pute (7,9 bis 10,8 Stunden). Die Proteinbindung zum Zeitpunkt therapeutischer Plasmakonzentrationen beträgt 70 - 85 %. Die Bioverfügbarkeit ist fütterungs- und altersabhängig beim Huhn mit 41 - 73 % und bei der Pute mit 25 - 64 %. Futter im Magen-Darmtrakt bedingt eine niedrigere Bioverfügbarkeit im Vergleich zum nüchternen Zustand.
Bei einer kontinuierlichen Gabe von Pulmodox 500 mg/g über das Trinkwasser in einer Dosis von 20 mg Doxycyclin/kg KGW bei Hühnern und 25 mg Doxycyclin/kg KGW bei Puten über 5 Tage wurde eine mittlere Blutplasmakonzentration dieses gesamten Behandlungsintervalls von 1;86 ± 0;71 µg/ml in Hühnern und 2;24 ± 1;02 µg/ml in Puten ermittelt. Die PK/PD-Analyse zeigte für beide Geflügelspezies, dass die AUC/MIC90 >24 h die Anforderungen an Tetracyclin-Hemmstoffkonzentrationen erfüllte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Citronensäure
Lactose-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Doxycyclin kann unlösliche Komplexe mit zweiwertigen Ionen bilden, insbesondere mit Eisen, Calcium, Zink und Magnesium.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeitsdauer des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

100 g Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel.
1 kg rundes Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel.
1 kg eckiges Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel.
5 kg rundes Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel.
5 kg eckiges Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel.
1 kg Standbeutel mit Reißverschluss.
5 kg Standbeutel mit Reißverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

LAVET Pharmaceuticals Ltd.
Batthyány u. 6.
2143 Kistarcsa
Ungarn

8. ZULASSUNGSNUMMER

401320.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.11.2009
Datum der letzten Verlängerung: 06.02.2012

10. STAND DER INFORMATION

März 2022

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

100 g Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel
1 kg rundes Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel
1 kg eckiges Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel
5 kg rundes Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel
5 kg eckiges Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel
1 kg Standbeutel mit Reißverschluss
5 kg Standbeutel mit Reißverschluss

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pulmodox 500 mg/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten

Doxycyclin (als Hyclat)

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoff:

Doxycyclin	500,0 mg/g
als Doxycyclinhyclat	580,00 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 g Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel
1 kg rundes Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel
1 kg eckiges Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel
5 kg rundes Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel
5 kg eckiges Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel
1 kg Standbeutel mit Reißverschluss
5 kg Standbeutel mit Reißverschluss

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Mastschweine nach dem Absetzen), Huhn (Mast- und Elterntiere), Pute (Mast- und Elterntiere)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

entfällt

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):

Schwein:	Essbare Gewebe:	4 Tage
Huhn:	Essbare Gewebe:	5 Tage
Pute:	Essbare Gewebe:	12 Tage

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

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden
Nach Anbruch verwendbar bis: …

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:
LAVET Pharmaceuticals Ltd.
Batthyány u. 6.
2143 Kistarcsa
Ungarn

Mitvertrieb:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401320.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

GEBRAUCHSINFORMATION

Pulmodox 500 mg/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
LAVET Pharmaceuticals Ltd.
Batthyány u. 6.
2143 Kistarcsa
Ungarn

Mitvertrieb:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pulmodox 500 mg/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten
Doxycyclin (als Hyclat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin	500,0 mg/g
als Doxycyclinhyclat	580,00 mg

Gelbes, rieselfähiges Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine:
Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Doxycyclin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Pasteurella multocida*-Stämme hervorgerufen werden.

Hühner und Puten:
Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, an denen Doxycyclin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum*-Stämme beteiligt sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden, wenn in der Herde eine Tetracyclin-Resistenz nachgewiesen wurde, da das Risiko einer Kreuzresistenz besteht. Nicht anwenden bei Tieren mit gestörter Leberfunktion.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wie bei allen Tetracyclinen, kann es in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen und zu Photosensibilität kommen. Bei Auftreten verdächtiger Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgesetzt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen).
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren).
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren).
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren).
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht richtig gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Mastschweine nach dem Absetzen), Huhn (Mast- und Elterntiere), Pute (Mast- und Elterntiere)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung:

Schweine und Hühner:
20,0 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 40,0 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) zum Eingeben über das Trinkwasser an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Puten:
25,0 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 50,0 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) zum Eingeben über das Trinkwasser an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Art der Anwendung:
Basierend auf der empfohlenen Dosierung, der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue tägliche Menge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{.....mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht und Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht der Tiere (kg)}}{\text{Durchschnittliche Trinkwasseraufnahme (Liter/Tier)}} = \text{....mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Die Aufnahme des medikierten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab.
Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Konzentration von Doxycyclin im Trinkwasser gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.
Bei Gabe von Teilmengen einer Packung wird die Verwendung von geeigneten kalibrierten Waagen empfohlen.

Der Tagesbedarf ist so dem Trinkwasser zuzufügen, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wird. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch hergestellt werden. Es wird empfohlen, eine konzentrierte Vorlösung herzustellen, die dann ggf. auf die therapeutische Konzentration verdünnt wird. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Wasser beträgt 72 g/l. Alternativ kann die konzentrierte Lösung in einem Dosiergerät zur Trinkwassermedikation verwendet werden.

Es ist sicherzustellen, dass alle zu behandelnden Tiere freien Zugang zum Trinkwasser haben. Nach der Behandlung sollte die Tränkeeinrichtung sorgfältig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Dosen des Tierarzneimittels zu vermeiden.

Während der gesamten Behandlungsdauer sollte ausschließlich medikiertes Wasser als einzige Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.
Keine Metallbehälter zur Herstellung bzw. Lagerung des medikierten Wassers verwenden und nicht in oxidierter Tränkeanlage einsetzen. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Beim Vermischen mit alkalischen Lösungen kann es zu Ausfällungen kommen.

10. WARTEZEIT(EN)

Schwein:	Essbare Gewebe:	4 Tage
Huhn:	Essbare Gewebe:	5 Tage
Pute:	Essbare Gewebe:	12 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Die Arzneimittelaufnahme der Tiere kann infolge der Erkrankung beeinträchtigt sein. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann aufgrund potentieller Kreuzresistenzen die Prävalenz Tetracyclin-resistenter Bakterien erhöhen.
Aufgrund variabler Empfindlichkeit (zeitlich, regional) der Bakterien gegenüber Doxycyclin wird eine bakteriologische Probennahme sowie die Erstellung eines Antibiogramms der Erreger, die von erkrankten Tieren isoliert wurden, dringend empfohlen.
Bei *E. coli*-Isolaten von Hühnern wurde eine hohe Resistenzrate gegenüber Tetracyclinen festgestellt. Daher sollte das Tierarzneimittel zur Behandlung von *E. coli*-Infektionen erst nach Überprüfung der Erregerempfindlichkeit eingesetzt werden.

Da die Eliminierung des Erregers möglicherweise nicht gelingt, sollte die Medikation durch ein gutes Bestandsmanagement ergänzt werden, z.B. gute Hygiene, angemessene Belüftung sowie die Vermeidung von Überbelegung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Direkter Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten ist zu vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei der Herstellung bzw. bei der Verabreichung der Lösung sind Schutzhandschuhe und eine geeignete Sicherheitsbrille zu tragen. Exponierte Hautareale sind nach Umgang mit der Lösung zu waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.
Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augen sowie Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Trächtigkeit und Laktation:
In Laborversuchen mit Ratten und Kaninchen konnten keine teratogenen foetotoxischen oder matemotoxischen Wirkungen nachgewiesen werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Sauen ist nicht belegt.
Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen. Nicht anwenden während sowie innerhalb eines Zeitraums von vier Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Nicht gleichzeitig mit Futter verabreichen, das übermäßig viele polyvalente Kationen wie Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} und Fe^{2+} enthält, da diese mit Doxycyclin eine Komplexbildung hervorrufen können.
Nicht zusammen mit Antacida, Kaolinen und Eisenpräparaten anwenden.
Da Tetracycline bakteriostatisch wirken, sollten sie nicht mit bakterizid wirkenden Antibiotika, z. B. mit ß-Laktam-Antibiotika angewendet werden. Bei der Verabreichung von Präparaten, die polyvalente Kationen enthalten, sollte der Abstand zwischen den jeweiligen Einnahmen 1 - 2 Stunden betragen, da diese die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen. Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
In Verträglichkeitsstudien an den Zieltierarten wurden nach Gabe der fünffachen therapeutischen Dosis über die doppelte empfohlene Behandlungsdauer keine Nebenwirkungen beobachtet. Treten infolge einer extremen Überdosierung Anzeichen einer Vergiftung auf, sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden und, falls erforderlich, eine angemessene symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:
Doxycyclin kann unlösliche Komplexe mit zweiwertigen Ionen bilden, insbesondere mit Eisen, Calcium, Zink und Magnesium.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
100 g Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel.
1 kg rundes Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel
1 kg eckiges Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel
5 kg rundes Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel
5 kg eckiges Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel
1 kg Standbeutel mit Reißverschluss
5 kg Standbeutel mit Reißverschluss
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Zul.-Nr.: 401320.00.00