

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Pulmodox 50%, 500 mg/g, Pulver zum Eingeeben über das Trinkwasser für Kälber, Schweine und Geflügel.

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 :
VIRBAC - 1ère Avenue – 2065 m - L.I.D. - F-06516 Carros - France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pulmodox 50%, 500 mg/g, Pulver zum Eingeeben über das Trinkwasser für Kälber, Schweine und Geflügel.

Doxycycline

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro 1 Gramm :

Wirkstoff:

Doxycyclin hyclat 500 mg/g
(entspricht 433 mg/g Doxycyclin)

Sonstige Bestandteile

Zitronensäure, Laktose (Milchzucker)

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung der im Folgenden genannten Infektionen des Respirationstraktes und des Verdauungstraktes, die von Doxycyclin-empfindlichen Mikroorganismen verursacht wurden.

Pre-wiederkäuende Kälber:

- Bronchopneumonie und Pleuropneumonie, verursacht durch *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma* spp.

Schweine:

- Atrophische Rhinitis, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronchopneumonie, verursacht durch *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* und *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonie, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Geflügel:

- Infektionen des Respirationstraktes, verursacht durch *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* und *Bordetella avium*;
- Enteritis, verursacht durch *Clostridium perfringens* und *Clostridium colinum*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hypersensitivität für Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile verabreichen.
Nicht an Tiere mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine Nebenwirkungen bekannt.

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Pre-wiederkäuende Kälber, Schweine und Geflügel

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

Dosierung

Pre-wiederkäuende Kälber: 10 mg Doxycyclin hyclat /kg Körpergewicht / Tag, das entspricht 20 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen, verteilt über zwei Verabreichungen.

Schweine: 10 mg Doxycyclin hyclat /kg Körpergewicht / Tag, das entspricht 20 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Geflügel: 25 mg Doxycyclin hyclat /kg Körpergewicht / Tag, das entspricht 50 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Art und Dauer der Anwendung

Orale Verabreichung.

Kälber: aufgelöst im Milchaustauscher.

Schweine und Geflügel : aufgelöst im Trinkwasser.

Die oben genannte Dosis wird normalerweise erreicht bei (Trinkwasserverbrauch kontrollieren!)

- Schweinen: 200 Gramm pro 1000 Liter Trinkwasser, 3- 5 Tage lang.

- Geflügel: 500 Gramm pro 1000 Liter Trinkwasser, 3- 5 Tage lang.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Verabreichung mit Trinkwasser sollte die genaue tägliche Dosierung auf Basis der empfohlenen Dosierung sowie Anzahl und Gewicht der zu behandelnden Tiere entsprechend der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel / kg Körpergewicht / Tag}}{\text{Durchschnittlicher täglicher Wasserverbrauch (Liter) pro Tier}} \times \frac{\text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Liter Trinkwasser}} = \text{.... mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden.

Die Aufnahme des mit Arzneimittel versetzten Wassers ist vom klinischen Zustand der Tiere abhängig. Möglicherweise muss die Konzentration im Trinkwasser angepasst werden, um die korrekte Dosierung zu erzielen.

Die Verwendung einer angemessenen kalibrierten Wiegeausrüstung ist zu empfehlen, wenn nur ein Teil der Verpackung angewendet wird. Die Tagesmenge muss dem Wasser so hinzugefügt werden, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden konsumiert wird. Mit Arzneimittel versetztes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch präpariert werden. Es empfiehlt sich, eine konzentrierte Ausgangslösung zu präparieren – circa 100 Gramm Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser – und diese nach Bedarf zu therapeutischen Konzentrationen zu verdünnen. Oder aber die konzentrierte Lösung wird in einem proportionalen Wassermedikator verwendet.

Der mit Arzneimittel versetzte Milchersatz sollte sofort verbraucht werden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

Kälber: 14 Tage

Schweine: 8 Tage

Hühner: 6 Tage

Nicht für die Anwendung bei Hühner, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren.

Nicht für die Anwendung bei Vieh zugelassen, das Milch für den menschlichen Verzehr produziert.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett unter „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach der Rekonstitution in Trinkwasser: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach der Rekonstitution in Milchersatz: unmittelbar verbrauchen.

Haltbarkeit nach der ersten Öffnung des Behältnisses 100g : unmittelbar verbrauchen.

Haltbarkeit nach der ersten Öffnung des Behältnisses 1kg : 3 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der Variabilität (zeitlich, geographisch) der Empfindlichkeit der Bakterien gegen Doxycyclin sind bakteriologische Probenahmen und Empfindlichkeitstest der Mikroorganismen erkrankter Tiere auf den Höfen sehr zu empfehlen.

Für *E. coli* Stämme, die aus Hühnern isoliert wurden, wurde eine hohe Resistenzrate gegen Tetracycline beschrieben. Aus diesem Grund sollte das Mittel nur dann zur Behandlung von Infektionen, die durch *E. coli* verursacht wurden, angewendet werden, nachdem Empfindlichkeitstests durchgeführt wurden. Tetracyclin-Resistenz wurde in einigen EULändern auch für respiratorische Pathogene bei Schweinen (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) und für Kälberpathogene (*Pasteurella spp*) gemeldet.

Da die Möglichkeit besteht, dass die Eradikation der Zielpathogene nicht vollständig erzielt wird, sollte die Arzneimittelverabreichung mit guten Tierhaltungspraktiken kombiniert werden, z.B. gute Hygiene, angemessene Lüftung, nicht zu hohe Bestandsgrößen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung dieses Produktes muss Kontakt mit der Haut und das Einatmen der Stäube vermieden werden, Sie riskieren Überempfindlichkeit und Hautekzeme. Tragen Sie zu diesem Zweck Schutzhandschuhe und eine Staubmaske.

Trächtigkeit und Laktation:

Aufgrund der Anreicherung von Doxycyclin im jungen Knochengewebe sollte das Produkt während der Schwangerschaft und Stillzeit mit Vorsicht angewendet

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht in Verbindung mit bakteriziden Antibiotika, wie z.B. Penicilline und Cephalosporine anwenden. Tetracycline können Kationen chelatieren (z.B. Mg, Mn, Fe und Al), was zu verminderter biologischer Verfügbarkeit führen könnte.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Kälbern kann nach Verabreichung einer einzelnen oder mehrfachen Dosis akute, in einigen Fällen fatale Myokarddegeneration auftreten. Da dies in den meisten Fällen infolge einer Überdosis vorkommt, ist es besonders wichtig, die Dosierung akkurat zu messen.

Inkompatibilitäten:

Im Falle der gleichzeitigen Verabreichung von mehrwertigen Kationen (wie Fe) sollte das Chelatbildungsphänomen berücksichtigt werden, da diese Kombination die biologische Verfügbarkeit des Tierarzneimittels negativ beeinflusst.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2019

15. WEITERE ANGABEN

Polypropylen-Behälter.100 g und 1000 g Packungen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V330531

Abgabemodus: Verschreibungspflichtig.