

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pulmodox 5% Premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline 50 mg
(als hyclaat)

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen

Volkoren tarwe

Geelachtig wit poeder, zonder klonteren.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (na het spenen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Koppeltherapie van klinische ademhalingsziekten veroorzaakt door doxycycline-gevoelige *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vóór de behandeling moet worden vastgesteld dat de ziekte is opgetreden in de groep.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een leverstoornis.

Zie rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

De opname van medicijnen kan gewijzigd zijn indien het dier ziek is. Dieren die onvoldoende voer eten, dienen parenteraal behandeld te worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen tetracycline verhogen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en er dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Niet gebruiken indien resistentie tegen tetracyclines is waargenomen in de groep vanwege het risico op kruisresistentie.

Verbetering van de bedrijfsvoering dient te worden overwogen, met name de hygiëne, de ventilatie en het voorkomen van stress bij varkens.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer het diergeneesmiddel voorzichtig om blootstelling te voorkomen tijdens het mengen van de premix met het voer en tijdens het toedienen van het gemedicineerd voer, met inachtneming van alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen:

- Neem adequate maatregelen om het ontstaan van stof te voorkomen op het moment dat het diergeneesmiddel met het voer wordt gemengd.
- Bij het hanteren van het diergeneesmiddel dienen persoonlijke beschermingsmiddelen te worden gedragen, bestaande uit een stofmasker (in overeenstemming met EN140FFP1), handschoenen, een overall en een goedgekeurde veiligheidsbril.
- Vermijd oog- en huidcontact. In geval van blootstelling, grondig spoelen met water.
- Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.
- Indien reacties optreden na blootstelling, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen urgente medische hulp.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens (na het spenen):

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Allergische reactie ^{1,2} Fotosensitiviteit ¹
---	--

¹ Zoals geldt voor alle tetracyclines.

² Als er een allergische reactie optreedt, moet worden aangeraden om de behandeling te beëindigen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, embryotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel

bij drachtige en zogende zeugen is niet bewezen. Gebruik wordt afgeraden bij drachtige of zogende zeugen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De gemedicineerde premix niet vermengen met voer met hoge concentraties polyvalente kationen zoals Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} en Fe^{3+} , omdat de vorming van doxycycline-complexen met deze kationen mogelijk is.

Niet gelijktijdig toedienen met antacida, kaolienes en ijzerpreparaten. Niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica zoals bèta-lactamases aangezien tetracyclines bacteriostatische antibiotica zijn. Het wordt aanbevolen om na toediening van dit diergeneesmiddel 1 à 2 uur te wachten alvorens andere producten toe te dienen die polyvalente kationen bevatten omdat deze de opname van tetracycline beperken.

Doxycycline versterkt de werking van antistollingsmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in voer.

Gedurende 8 opeenvolgende dagen 12,5 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 250 mg doxycycline per kg voer - 5 kg premix per ton voer - bij een dagelijkse voedselopname van 50 g voer/kg lichaamsgewicht/dag).

Deze premix dient grondig te worden gemengd met voer, in een concentratie van minstens 5 kg/ton.

Na vermengen met het voer en als het voer gegeven wordt in de vorm van pellets, dan zijn de volgende condities het meest geschikt: temperatuur vóór extrusie 55 °C (2 min.) en temperatuur na extrusie 73 °C (2 min).

De opname van gemedicineerd voer is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie doxycycline dienovereenkomstig te worden aangepast. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Een veiligheidsstudie met varkens liet een gewichtstoename van de nieren zien na een 3-voudige therapeutische dosering gedurende een 2,6-voudige behandelingsperiode. Dit resultaat werd niet bevestigd noch door klinisch pathologische noch door histopathologische gegevens.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01AA02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een bacteriostatisch antibioticum dat tot de tetracycline familie behoort. Aangezien doxycycline beter oplosbaar is in vet, hetgeen de diffusie door de bacteriemembraan heen vergemakkelijkt, heeft het een grotere *in vitro* werking dan de eerste generatie tetracyclines. Doxycycline remt de eiwitsynthese nadat het in de bacterie is binnengedrongen en heeft een antibacteriële werking tegen o.a. *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*, geïsoleerd van ademhalingsinfecties bij varkens.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van doxycycline bedraagt na orale toediening ongeveer 33 %. Het bindingspercentage aan plasma-eiwitten is 93 %. Bij kinetisch evenwicht heeft doxycycline een verdelingsvolume (V_{ss}) van 1,2 l/kg. Na orale toediening van de aanbevolen hoeveelheid van 12,5 mg doxycycline/kg/dag gedurende 8 dagen, was de gemiddelde plasmaconcentratie bij kinetisch evenwicht 1,2 µg/ml (de C_{min} was 0,9 µg/ml en de C_{max} 1,5 µg/ml bij kinetisch evenwicht). De accumulatiefactor (tussen de eerste en laatste dag) is 1,8. De verhouding tussen de weefsel- en plasmaconcentratie is 1,3 voor de longen en 2,3 voor het neusslijmvlies.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

De vorming van doxycyclinecomplexen met bivalente Ca^{2+} - en trivalente Fe^{3+} -kationen is mogelijk.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van de premix na verwerking in het voer: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Klein formaat 1 papierlaag/complex papier/LDPE/Alu/1 papierlaag/ lagedichtheidpolyethyleen zak (5 kg).
- Groot formaat 1 papierlaag/complex papier/LDPE/Alu/1 papierlaag/lagedichtheidpolyethyleen zak (25 kg).
- Witte polypropyleen emmer van 5 kg met daarin een transparante polyethyleen zak van 5 kg.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9826

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/01/2001.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

13/05/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

**ZAK
EMMER**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pulmodox 5% Premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline (als hyclaat) 50 mg

Geelachtig wit poeder, zonder klonteren.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 kg zak

5 kg emmer

25 kg zak

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (na het spenen).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Koppeltherapie van klinische ademhalingsziekten veroorzaakt door doxycycline-gevoelige *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vóór de behandeling moet worden vastgesteld dat de ziekte is opgetreden in de groep.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een leverstoornis.

Zie rubriek “Dracht en lactatie”.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De opname van medicijnen kan gewijzigd zijn indien het dier ziek is. Dieren die onvoldoende voer eten, dienen parenteraal behandeld te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen tetracycline verhogen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en er dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Niet gebruiken indien resistentie tegen tetracyclines is waargenomen in de groep vanwege het risico op kruisresistentie.

Verbetering van de bedrijfsvoering dient te worden overwogen, met name de hygiëne, de ventilatie en het voorkomen van stress bij varkens.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer het diergeneesmiddel voorzichtig om blootstelling te voorkomen tijdens het mengen van de premix met het voer en tijdens het toedienen van het gemedicineerd voer, met inachtneming van alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen:

- Neem adequate maatregelen om het ontstaan van stof te voorkomen op het moment dat het diergeneesmiddel met het voer wordt gemengd.
- Bij het hanteren van het diergeneesmiddel dienen persoonlijke beschermingsmiddelen te worden gedragen, bestaande uit een stofmasker (in overeenstemming met EN140FFP1), handschoenen, een overall en een goedgekeurde veiligheidsbril.
- Vermijd oog- en huidcontact. In geval van blootstelling, grondig spoelen met water.
- Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.
- Indien reacties optreden na blootstelling, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters van het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen urgente medische hulp.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, embryotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij drachtige en zogende zeugen is niet bewezen. Gebruik wordt afgeraden bij drachtige of zogende zeugen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De gemedicineerde premix niet vermengen met voer met hoge concentraties polyvalente kationen zoals Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} en Fe^{3+} , omdat de vorming van doxycycline-complexen met deze kationen mogelijk is.

Niet gelijktijdig toedienen met antacida, kaolienes en ijzerpreparaten. Niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica zoals bèta-lactamasen aangezien tetracyclines bacteriostatische antibiotica zijn. Het wordt aanbevolen om na toediening van dit diergeneesmiddel 1 à 2 uur te wachten alvorens andere producten toe te dienen die polyvalente kationen bevatten omdat deze de opname van tetracycline beperken.

Doxycycline versterkt de werking van antistollingsmiddelen

Overdosering:

Een veiligheidsstudie met varkens liet een gewichtstoename van de nieren zien na een 3-voudige therapeutische dosering gedurende een 2,6-voudige behandelingsperiode. Dit resultaat werd niet bevestigd noch door klinisch pathologische noch door histopathologische gegevens.

Belangrijke onverenigbaarheden:

De vorming van doxycyclinecomplexen met bivalente Ca^{2+} - en trivalente Fe^{3+} -kationen is mogelijk

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Varkens (na het spenen):

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)
--

Allergische reactie ^{1,2}

Fotosensitiviteit ¹

¹ Zoals geldt voor alle tetracyclines.

² Als er een allergische reactie optreedt, moet worden aangeraden om de behandeling te beëindigen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan zijn lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik in voer.

Gedurende 8 opeenvolgende dagen 12,5 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 250 mg doxycycline per kg voer - 5 kg premix per ton voer - bij een dagelijkse voedselopname van 50 g voer/kg lichaamsgewicht/dag).

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Deze premix dient grondig te worden gemengd met voer, in een concentratie van minstens 5 kg/ton. Na vermengen met het voer en als het voer gegeven wordt in de vorm van pellets, dan zijn de volgende condities het meest geschikt: temperatuur vóór extrusie 55 °C (2 min.) en temperatuur na extrusie 73 °C (2 min).

De opname van gemedicineerd voer is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie doxycycline dienovereenkomstig te worden aangepast. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 7 dagen

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 9826

Verpakkingsgrootten

5 kg zak
5 kg emmer
25 kg zak

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

13/05/2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FC France SAS
8–10 rue des Aulnaies
92420 Magny-en-Vexin
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld

Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE
UDD

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid van de premix na verwerking in het voer: 3 maanden.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}