

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

{100 g, 1 kg, 5 kg}

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE
POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE
NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Virbac, 1ère avenue - 2065 m, LID, 06516 Carros, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FC France SAS, 8, rue des Aulnaies, 95420 Magny-en-Vexin, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pulmodox O.S.P. 50 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

Doxycyclinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram obsahuje:

Doxycyclinum)	50 mg
(odpovídá doxycyclini hyclas	57,7 mg)

Žlutý prášek

4. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě.

5. VELIKOST BALENÍ

10 x 100 g

1 kg

5 kg

6. INDIKACE

Léčba infekcí vyvolaných patogeny citlivými na doxycyklin u telat, prasat a kura domácího:

Telata: Prevence v případech s prokázanou nákazou ve stádě a léčba onemocnění dýchacího a trávicího traktu.

Prasata: Léčba onemocnění dýchacího traktu.

Kur domácí: Prevence v případech s prokázanou nákazou v hejnu a léčba onemocnění dýchacího traktu.

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě alergie na doxycyklin nebo jiné látky ze skupiny tetracyklinů.

Nepoužívat v případě známé rezistence na doxycyklin.

Nepodávat přežvýkavcům s rozvinutými předžaludky.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

Nepoužívat u kuřic během 4 týdnů před počátkem snášky.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako u ostatních tetracyklinů, byly zaznamenány nežádoucí účinky typu gastrointestinálních potíží a méně časté byly alergické reakce a fotosenzitivita.

Pokud se objeví podezření na nežádoucí účinky, léčbu je nutno přerušit.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny na této etiketě, nebo se domníváte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata, kur domácí, telata skotu.

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorálně v pitné vodě.

10 mg doxycyklinu/kg ž. hm. / den, odpovídající 0,2 g přípravku/ kg ž. hm. / den

Délka léčby: 3 až 5 po sobě jdoucích dní.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti jedinců, kteří budou ošetřeni, by se mělo přesné denní množství přípravku vypočítat podle vzorce:

$$\frac{0,2 \text{ g přípravku / kg živé hmotnosti / den}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l) na jedince}} \times \frac{\text{Průměrná živá hmotnost (kg) jedinců, kteří mají být ošetřeni}}{1} = \frac{\dots \text{ g přípravku}}{\text{na litr pitné vody}}$$

Aby byla zajištěna přesnost podané dávky, měla by být živá hmotnost léčených zvířat stanovena co nejpřesněji. Denní spotřeba vody závisí na klinickém stavu zvířat a rovněž např. na teplotních podmínkách prostředí a celkovém obsahu tekutin přijatých s krmnou dávkou. Pro dosažení přijetí správné dávky zvířaty je potřebné zohlednění objemu zvířaty přijímaných tekutin a výpočet vhodné koncentrace přípravku na litr pitné vody v závislosti na aktuálním příjmu vody zvířaty.

Doporučuje se použití vhodně kalibrovaného váhícího zařízení, pokud jsou používány pouze části balení.

Denní dávka se přidává do pitné vody tak, aby bylo vše spotřebováno do 24 hodin. Medikovaná pitná voda by měla být čerstvě připravena každých 24 hodin

Doporučuje se připravit koncentrovaný roztok, který je následně naředěn na terapeutickou koncentraci. Koncentrace v přípravné ředici nádrži by neměla překročit 100 g přípravku na litr. Z důvodu zajištění úplného rozpuštění, je nutno kontrolovat stav rozpuštění přípravku v závislosti na intenzitě míchání a teplotě vody.

Nedoporučuje se používat automatická dávkovací zařízení pro tento přípravek z důvodu chybějících dat dokládajících dostatečnou rozpustnost v zásobnících, zejména v případech mísení s chladnou vodou.

Rozpustnost přípravku je závislá rovněž na pH pitné vody. U nízkých koncentrací může docházet ke srážení v alkalických a tvrdých vodách překračujících hodnoty pH 8.0.

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Telata: maso: 14 dní

Prasata: maso: 6 dní

Kur domácí: maso: 5 dní

Vejce: Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 měsíc.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

14. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Při podání prostřednictvím pitné vody (především prasata a drůbež): medikovaná pitná voda musí být jediným zdrojem příjmu vody po dobu léčby z důvodu zajištění příjmu kompletní léčebné dávky.

Podávání prostřednictvím pitné vody (telata): množství medikované pitné vody a množství mléka/mléčné náhražky musí být vyváжено k pokrytí potřebné denní dávky tekutin a výživy.

Obsah léčivé látky v medikované pitné vodě musí být nastaven tak, aby pokryl potřebnou léčebnou dávku (informace o maximální rozpustnosti přípravku v pitné vodě viz 4.9.) Z důvodu možných interakcí (chelatace) s kationy vápníku přítomnými v mléce se doporučuje odstup podání mléka a medikované pitné vody 1 – 2 hodiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pro přípravu medikované pitné vody nepoužívejte zkorodované nádoby a zařízení.

Doporučuje se denně měnit medikovanou pitnou vodu.

S ohledem na skutečnost, že byla dokumentována vysoká rezistence na tetracykliny u *E. coli* (zejména izolátů z drůbeže), a rezistence vůči tetracyklinům byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a u patogenů telat (*Pasteurella* spp.) a s ohledem na pravděpodobnou variabilitu (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií na doxycyklin, doporučuje se provést odběr vzorků na bakteriologické vyšetření a testování citlivosti.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledcích stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Abychom se vyhnuli opakovanému či prolongovanému použití přípravku a z důvodu, že nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí medikaci kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při zamíchávání přípravku do pitné vody zabraňte víření prášku.

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima, abyste předešli senzibilizaci a kontaktní dermatitidě.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic (např. gumových nebo latexových) a vhodné protiprachové masky (např. jednorázový respirátor vyhovující evropské normě EN 149).

V případě vniknutí do očí nebo styku s kůží opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Při manipulaci s přípravkem nebo medikovanou pitnou vodou nekuřte, nejezte ani nepijte.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce a kontaminovanou kůži.

Březost a laktace:

Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použití přípravku během březosti a laktace pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U savců přechází doxycyklin placentární bariéru. Doxycyklin se nalézá v mateřském mléce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte současně s ostatními antibiotiky, zvláště s baktericidním účinkem jako např. s beta-laktamovými antibiotiky.

Tetracykliny by neměly být podávány s antacidy, gely na bázi hliníku, přípravky obsahující vitamíny nebo minerály, protože mohou vznikat nerozpustné komplexy, které snižují vstřebávání antibiotik.

Mohou vznikat komplexy doxycyklinu a polyvalentních kationtů (Mg, Fe, Al, Ca). Doxycyklin se silně váže na plazmatické proteiny, což je nutno brát v úvahu při souběžném podání s přípravky obsahujícími jiné látky vykazující shodnou vlastnost.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

27. 11. 2024

17. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: 10 x 100 g, 1 x 1 kg, 1 x 5 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

18. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

19. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/061/04-C

22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: