

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

**BEUTEL
EIMER**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pulmodox 5% Premix, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält

Wirkstoff:

Doxycyclin (als Hyclat) 50 mg

Gelblich-weißes Pulver ohne Verklumpung

3. PACKUNGSGRÖSSE

Sack mit 5 kg

Eimer mit 5 kg

Sack mit 25 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (nach dem Absetzen).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger (*Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae*) hervorgerufen werden. Vor Behandlung ist das Vorkommen der Erkrankung im Bestand nachzuweisen.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit einer Störung der Leberfunktion.

Bitte beachten Sie auch Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

7. **BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Aufnahme des Tierarzneimittels durch die Tiere kann infolge der Erkrankung beeinträchtigt sein. Im Falle einer nicht ausreichenden Futteraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann durch das Auftreten von Kreuzresistenz die Prävalenz von Tetracyclin resistenten Bakterien erhöhen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Sicherung der Erregerempfindlichkeit mittels Antibiogramms unter Berücksichtigung offizieller und örtlicher Antibiotika-Richtlinien erfolgen.

Nicht anwenden, wenn eine Tetracyclinresistenz in der Herde festgestellt wurde, da die Möglichkeit einer Kreuzresistenz besteht.

Im Betrieb sind Verbesserungen des Managements in Betracht zu ziehen, vor allem das Hygienemanagement, das die Belüftung und der Schweinehaltung, zur Vermeidung einer Stressbelastung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetrazykline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Achten Sie auf besondere Sorgfalt im Umgang mit dem Tierarzneimittel, um jegliche Exposition während des Einmischens in das Futter oder beim Verabreichen des Fütterungsarzneimittels an die Tiere, zu vermeiden. Dabei folgende Vorsichtsmaßnahmen beachten:

- Treffen Sie geeignete Maßnahmen, um eine Staubeentwicklung beim Einmischen des Tierarzneimittels in das Futter zu vermeiden.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhen, Overall und geeigneter Schutzbrille tragen
- Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit dem Tierarzneimittel gründlich mit Wasser abspülen.
- Während der Handhabung des Tierarzneimittels weder rauchen, noch essen oder trinken.
- Sollten nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Effekte durch Doxycyclin. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Sauen wurde nicht nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Sauen wird daher nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keinem Futtermittel beimischen, das große Mengen polyvalenter Kationen wie Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} und Fe^{3+} enthält, da diese Kationen mit Doxycyclin Komplexe bilden.

Nicht gleichzeitig mit Antiazida, Kaolin und Eisenzubereitungen anwenden. Da Tetracycline bakteriostatisch wirkende Antibiotika sind, nicht in Verbindung mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie β -Lactamen anwenden. Zwischen der Anwendung von anderen Produkten mit polyvalenten Kationen wird ein Zeitraum von 1-2 Stunden empfohlen, da diese die Absorption von Tetracyclinen einschränken.

Doxycyclin erhöht die Wirkung von Antikoagulantien.

Überdosierung:

In einer Verträglichkeitsstudie bei Schweinen wurde nach Gabe der 3-fachen empfohlenen Dosis und einer Anwendung über das 2,6-fache der empfohlenen Behandlungsdauer eine Zunahme des Nierengewichts beobachtet. Klinisch-pathologische und histopathologische Untersuchungen ergaben jedoch keine besonderen Befunde.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Die Entwicklung von Doxycyclin-Komplexen mit bivalenten Ca^{2+} und trivalenten Fe^{3+} Kationen ist möglich.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein (nach dem Absetzen):

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

Allergische Reaktion^{1,2}

Photosensibilität¹

¹ Wie bei allen Tetrazyklinen

² Im Fall des Auftretens wird ein Abbruch der Behandlung empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht im Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

12,5 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag über 8 Tage (entsprechend 250 mg Doxycyclin pro kg Gesamtfutter – 5 kg Arzneimittel-Vormischung pro Tonne Gesamtfutter - bei einer durchschnittlichen Aufnahme von 50 g pro kg Körpergewicht pro Tag).

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Diese Arzneimittel-Vormischung soll dem fertigen Futter beigemischt werden, wobei nicht weniger als 5 kg pro Tonne Futter untergemischt werden sollen.

Nach dem Untermischen sollten, falls pelletiertes Futter eingesetzt werden soll, folgende Produktionsbedingungen beachtet werden: Temperatur vor dem Extrudierung: 55° C (2 Minuten) und Temperatur nach der Extrudierung : 73° C (2 Minuten).

Die Aufnahme eines Fütterungsarzneimittels richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um eine korrekte Dosis zu erhalten, muss die Doxycyclinkonzentration gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 7 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30° C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: 400639.00.00

AT: 8-70049

Packungsgrößen

Sack mit 5 kg

Eimer mit 5 kg

Sack mit 25 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

04/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

AT: VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Mitvertreiber:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem unten angeführten örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit der Arzneimittel-Vormischung nach dem Einmischen in Futtermittel: 3 Monate

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}