

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pulmodox 500 mg/g por ivóvízbe/tejpótlóba keveréshez kifejlett bendőflórával még nem rendelkező borjak, sertések és házityúk számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 gramm tartalmaz:

Hatóanyag:

Doxiciklin-hiklát 500 mg
(megfelel 433 mg doxiciklinnek)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe/tejpótlóba keveréshez

Enyhén sárgás színű por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kifejlett bendőflórával még nem rendelkező borjú, sertés, házityúk.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A következő, doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által előidézett légúti- és emésztőszervi fertőzések gyógykezelésére.

Kifejlett bendőflórával még nem rendelkező borjak:

Pasteurella spp., *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* és *Mycoplasma spp.* által okozott bronchopneumonia és pleuropneumonia.

Sertés:

Pasteurella multocida és *Bordetella bronchiseptica* által okozott torzító orrgyulladás; *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* és *Mycoplasma hyorhinae* által okozott bronchopneumonia, *Actinobacillus pleuropneumoniae* által okozott pleuropneumonia.

Házityúk:

Mycoplasma spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* és *Bordetella avium* által okozott légúti fertőzések. *Clostridium perfringens* és *Clostridium colinum* által okozott bélglyulladás.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható tetraciklinekkel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható súlyos máj- vagy veseelégtelenségben szenvedő állatoknak.

Nem alkalmazható tetraciklinekkel szembeni ismert rezisztencia esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A beteg állatok ivóvízfogyasztása megváltozhat így szükség esetén parenterális kezelést kell alkalmazni.

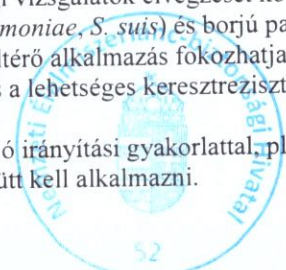
4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A baktériumok doxiciklin-érzékenységének lehetséges (időbeli, földrajzi) változékonysága miatt az adott gazdaságban megbetegedett állatokból bakteriológiai mintavétel és antibiotikum-érzékenységi teszt végzése javasolt.

A házityúkokból izolált *E. coli* esetén a tetraciklinekkel szembeni igen magas rezisztenciaarányról számoltak be. Ezért a készítmény az *E. coli* által okozott fertőzések kezelésére kizárólag az érzékenységi vizsgálatok elvégzését követően alkalmazható. Néhány EU országban sertés légzőszervi patogének (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) és borjú patogének (*Pasteurella spp.*) esetén is beszámoltak rezisztenciáról. A használati utasítástól eltérő alkalmazás fokozhatja a készítmény hatóanyagával szembeni rezisztencia kifejlődésének valószínűségét és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkentheti más tetraciklinekkel történő kezelés hatékonyságát.

Mivel a patogének eradikációja nem mindig lehetséges, a gyógyszeres kezelést a jó irányítási gyakorlattal, pl. a megfelelő higiénia és szellőztetés fenntartásával és a zsúfoltság elkerülésével együtt kell alkalmazni.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A szenzibilizáció és a kontakt dermatitisz kockázata miatt a készítmény kezelése során kerülni kell annak bőrre kerülését és a porrészeszkék belélegzését. A készítmény alkalmazása során védőszemüveg, áthatolhatatlan (pl. gumi vagy latex) kesztyű és megfelelő porvédő maszk (pl. az EN149 európai szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszk) viselése kötelező. A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel le kell mosni. Ha az irritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek, például bőrkiütés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutató a használati utasítást. Duzzanat az arcon, az ajkakon, a szemhéjakon, vagy a nehezített légzés már olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

Alkalmazás közben enni, inni, dohányozni tilos!

Az alkalmazást követően szappanos vízzel kezét kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A doxiciklin allergiás reakciót és fényérzékenységet okozhat. Allergiás reakciók és/vagy fényérzékenység előfordulása esetén a készítmény adagolását abba kell hagyni. A hosszan tartó kezelés során a bélflóra egyensúlya felborulhat, és emésztési zavarok léphetnek fel.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojáshozzás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Mivel a doxiciklin lerakódik a fiatal állat csontszövetében, a készítmény használatát korlátozni kell a vemhesség és a laktáció idején.

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Baktericid hatású antibiotikumokkal, például penicillinekkal vagy cefalosporinokkal együtt nem adható. A tetraciklinek kelátot képezhetnek a kationokkal (pl. Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Al^{3+} és Fe^{3+}), amely a biológiai hasznosulás csökkenését eredményezheti.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át, tejpótlóba vagy ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Kifejlett bendőflórával még nem rendelkező borjú: 10 mg doxiciklin-hiklát / ttkg / nap, ami megfelel 20 mg készítménynek testtömeg-kilogrammonként, 3-5 egymást követő napig, naponta kétszer alkalmazva.

Sertés: 10 mg doxiciklin-hiklát / ttkg / nap, ami megfelel 20 mg készítménynek testtömeg-kilogrammonként, 3-5 egymást követő napig.

Házityúk: 25 mg doxiciklin-hiklát / ttkg / nap, ami megfelel 50 mg készítménynek testtömeg-kilogrammonként, 3-5 egymást követő napig.

Ivóvízben történő alkalmazáshoz a következő képlet alapján kiszámítható a készítmény pontos napi mennyisége, figyelembe véve az ajánlott dózist, az állatok számát és testtömegét:

mg készítmény /ttkg / nap	x	A kezelendő állatok testtömegének (kg) átlaga	= mg készítmény / egy liter ivóvíz
Átlagos napi vízfogyasztás (liter) / állat			

A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A medikált ivóvíz felvétele függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő adagolás érdekében ennek megfelelően kell módosítani az ivóvíz doxiciklin-koncentrációját.

Ha a kiserelési egység nem egyszerre kerül felhasználásra, megfelelően kalibrált mérőberendezés használata javasolt.

A napi mennyiséget olyan módon kell az ivóvízhez adagolni, hogy a teljes gyógyszer mennyiség 24 óra alatt elfogyjon.

A medikált ivóvizet 24 óránként frissen kell elkészíteni. Ajánlatos koncentrált törzsoldatot készíteni, amely 1 l ivóvízben körülbelül 100 gramm készítményt tartalmaz, és ezt hígítani tovább a terápiás koncentrációra, szükség szerint. A koncentrált oldat proporcionális gyógyszeradagolóban is alkalmazható.

A medikált tejpótlót azonnal fel kell használni.

A gyógyszeres kezelés befejezése után az itatórendszert megfelelően meg kell tisztítani annak érdekében, hogy a hatóanyag szubterápiás mennyiségének bevitel elkerülhető legyen.

A fel nem használt medikált ivóvizet a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Ha a kezelés folyamán klinikai javulás nem észlelhető, szükség lehet a diagnózis felülvizsgálatára és a terápia megváltoztatására.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A javasolt dózis vagy annak többszöröse borjakban akut, néha halálos kimenetelű szívizom-elfajulást okozhat. Mivel ez elsősorban a túladagolás miatt következhet be, fontos az adag megfelelő meghatározása.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek:

Kifejlett bendőflórával még nem rendelkező borjak: 7 nap

Sertés: 8 nap

Házityúk: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás alkalmazásra; tetraciklinek

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01AA02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A doxiciklin széles hatásspektrumú antibiotikum. A bakteriális fehérjék szintézisét gátolja a 30S riboszóma alegységhez való kötődése révén. Ez meggátolja az aminoacetyl-tRNS kötődését az mRNS riboszóma komplex kötőhelyéhez és megakadályozza, hogy aminosavak csatlakozzanak a növekvő peptidláncokhoz. A doxiciklin hatékony számos baktériummal, mikoplazmával szemben. A tetraciklinekkel szembeni rezisztencia kialakulásának négyféle módja ismeretes: csökkent tetraciklin-felvétel (a bakteriális sejttel csökkent permeabilitása és aktív efflux), a bakteriális riboszóma fehérjekomponensének védelme, az antibiotikum enzimatis inaktivációja, valamint rRNS-mutációk (amelyek gátolják a tetraciklin kötődését a riboszómához). A tetraciklin-rezisztencia általában plazmidok vagy más mobilis elemek (pl. konjugatív transzpozonok) útján terjed. A tetraciklinek között keresztrezisztencia állhat fenn. Mivel a doxiciklin lipidoldékonysága a tetraciklinéhez képest nagyobb és könnyebben áthalad a sejtmembránokon, a doxiciklin a szerzett tetraciklin-rezisztenciával rendelkező mikroorganizmusokkal szemben bizonyos mértékig hatásos marad.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A doxiciklin gyorsan és majdnem teljes mértékben felszívódik az emésztőcsatornából. A takarmány emésztőcsatornában való jelenléte nem befolyásolja a doxiciklin aktuális felszívódását. A doxiciklin megoszlása jó, a legtöbb szövetféleségbe jól penetrál. A felszívódást követően a tetraciklinek alig metabolizálódnak. Egyéb tetraciklinekkel szemben a doxiciklin elsősorban a bélsárral választódik ki.

Borjak

5 napon át adott 10 mg/ttkg/nap dózist követően az eliminációs felezési idő 15 és 28 óra között változik. A doxiciklin plazmaszintje átlagosan 2,2 – 2,5 µg/ml.

Sertés

Sertésben az ivóvízen keresztül történő kezelés esetén nem figyelték meg a doxiciklin plazmában való felhalmozódását. A 10 mg/ttkg-os átlagos adag 3 napon keresztül történő adagolását követően az átlagos plazmaérték $0,44 \pm 0,12$ µg/ml volt.

Házityúk

A $2,05 \pm 0,47$ µg/ml-es steady state plazmakoncentráció a kezelés megkezdése után 6 órán belül kialakult, és 1,28 és 2,18 µg/ml között váltakozott, az 5 napon át adagolt 25 mg/ttkg-os dózis esetén.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Citromsav, vízmentes

Laktóz-monohidrát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig

Az előírás szerinti hígítás vagy feloldás után ivóvízben felhasználható: 24 óra

Az előírás szerinti hígítás vagy feloldás után tejpótlóban azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható és nem fagyasztható.

Fagyástól óvni kell.



6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 g és 1000 g, fehér, csavaros tetejű HDPE műanyag dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Virbac S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros, Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3149/1/12 NÉBIH ÁTI (100 g)

3149/2/12 NÉBIH ÁTI (1000 g)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐKIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005. november 18.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2012. július 2.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2022. december 19.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető

