

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pulmodox 500 mg/g premix na medikáciu krmiva

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyclinum (ut doxycyclinum hyclas) 500 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva.

Žltobiely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Prevenia a liečba respiračných infekcií spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivých na doxycyklín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo pomocné látky.

Nepoužívať v prípade preukázanej rezistencie voči tetracyklínu v stáde, kvôli nožnej skríženej rezistencii.

Nepoužívať u zvierat s dysfunkciou pečene.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti a v súlade so zásadami správnej antimikrobiálnej praxe.

Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tetracyklínom vzhľadom na možnosť skríženej rezistencie.

Liečba sa má kombinovať s postupmi správneho manažmentu, t.j. správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

S liekom zaobchádzať so zvýšenou opatrnosťou, aby sa vyhlo expozícii pri zamiešaní premixu do krmiva a pri podávaní medikovaného krmiva. Dodržiavať všetky odporúčané opatrenia:

- prijať náležité opatrenia, aby sa zabránilo tvorbe prachu pri zamiešavaní lieku do krmiva
- nosiť ochrannú masku proti prachu (v súlade s EN140FFPI1), rukavice, ochranný odev, a schválené bezpečnostné okuliare
- vyhýbať sa kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade expozície, zasiahnuté miesto ihneď opláchnuť tečúcou vodou

Pri manipulácii s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu alebo obal. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky, ktoré vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Možný výskyt alergických reakcií, fotosenzitivity alebo poruchy trávenia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Neodporúča sa podávať v období gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne s krmivom s obsahom polyvalentných kationov ako Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} a Fe^{3+} kvôli možnosti tvorby komplexov doxycyklínu s týmito kationmi.

Nepodávať súčasne s antacidami, kaolínom a liekmi s obsahom železa. Vzhľadom na to, že tetracyklíny sú bakteriostatické antibiotiká, nepodávať s baktericídnymi antibiotikami, ako sú beta-laktámy.

Odporúča sa, aby interval od aplikácie ostatných produktov obsahujúcich polyvalentné kationy bol 1-2 hodiny, pretože limitujú absorpciu tetracyklínu.

Doxycyklín zvyšuje účinok látok proti zrážanlivosti krvi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

10-12,5 mg doxycyklínu/kg ž.hm./deň perorálne v krmive. Pri spotrebe krmiva 40-50 g/kg ž.hm. zamiešať 500 g Pulmodox 500 mg/g premix do 1t krmiva (t.j. 250 ppm doxycyklínu v krmive). Tento pomer upravovať podľa spotreby krmiva liečených zvierat a odporúčeného dávkovania. Podávať ad libitum alebo rozdelené v dvoch dávkach. Dĺžka liečby: 8 dní bez prerušenia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po 3-násobnom prekročení odporúčenej dávky liek nevyvolá nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémovú aplikáciu, tetracyklíny
kód ATCvet: QJ01AA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklín je bakteriostatické antibiotikum ze skupiny tetracyklínov, ktoré spôsobujú inhibíciu proteosyntézy baktérií. Spektrum účinnosti zahŕňa *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnosť doxycyklínu je po perorálnom podaní asi 39%. Väzba na plazmatické proteíny je asi 93%. Stabilný distribučný objem (Vss) doxycyklínu je 1,21/kg. Po perorálnom podaní (10-13 mg/kg/deň po dobu 8 dní) sa dosiahla maximálna plazmatická koncentrácia 1-1,5 µg/ml o 4 hod. Akumulačný koeficient je 1,8. Pomer medzi tkanivovou a plazmatickou koncentráciou je 1,3 u zdravých zvierat a 2 u chorých zvierat.

Doxycyklínový medikovaný premix podávaný v dávke 12,5 mg/kg/deň vytvára stredné koncentrácie doxycyklínu v plazme, ktoré sú stabilné prakticky od 2. dňa (stály stav) do 8. dňa po podaní. Pri stálom stave je eliminácia doxycyklínu 5,9 +/- 1 hodina.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza
Povidon 30
Celacefát
Pšeničná múka

6.2 Závažné inkompatibility

Rozpustnosť doxycyklínu závisí od pH. V alkalickej roztoku dochádza k precipitácii. Kvôli chýbajúcim štúdiám kompatibility tento liek nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1 kg v 2500 ml: Polyetylénový téglík uzavretý polypropylénovým závitovým uzáverom.

5 kg v 15400 ml: Polyetylénový sud uzavretý polyetylénovým závitovým uzáverom

5 kg: Viacvrstvé vrečko (polyetylén/papier/hliník) uzavreté všitým papierovým pásom so zipsom

25 kg: Viacvrstvé vreco (polyetylén/papier/hliník) s rozšírenou spodnou časťou, uzavretou zalepeným spojom

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/004/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

1.3.2004/10.12.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2019

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

**<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{DRUH/TYP}**

1. NÁZOV LIEKU

Pulmodox 500 mg/g premix na medikáciu krmiva

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyclinum (ut doxycylinum hyclas) 500 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva.

Žltobiely prášok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 kg, (5 kg, 25 kg)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Prevenca a liečba respiračných infekcií spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida*, citlivých na doxycyklín.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne v krmive.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Virbac S A., 06516 Carros, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/004/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Virbac S A., 1ére Avenue L I D. - 2065 m - 06516 Carros, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pulmodox 500 mg/g premix na medikáciu krmiva

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyclinum (ut doxycyclinum hyclas) 500 mg

Pomocné látky:

Mikrokryštalická celulóza

Povidon 30

Celacefát

Pšeničná múka

4. INDIKÁCIA(-E)

Prevenca a liečba respiračných infekcií spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida*, citlivých na doxycyklín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo pomocné látky.

Nepoužívať v prípade preukázanej rezistencie voči tetracyklínu v stáde, kvôli nožnej skríženej rezistencii.

Nepoužívať u zvierat s dysfunkciou pečene.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Možný výskyt alergických reakcií, fotosenzitivity alebo poruchy trávenia.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

10-12,5 mg doxycyklínu/kg ž.hm./deň perorálne v krmive. Pri spotrebe krmiva 40-50 g/kg ž.hm.

zamiešať 500 g Pulmodox 500 mg/g premix do 1t krmiva (t.j. 250 ppm doxycyklínu v krmive). Tento pomer upravovať podľa spotreby krmiva liečených zvierat a odporúčaného dávkovania. Podávať ad libidum alebo rozdelené v dvoch dávkach. Dĺžka liečby: 8 dní bez prerušenia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Perorálne v krmive ad libidum alebo dávkovanie 2x denne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti a v súlade so zásadami správnej antimikrobiálnej praxe.

Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tetracyklínom vzhľadom na možnosť skríženej rezistencie.

Liečba sa má kombinovať s postupmi správneho manažmentu, t.j. správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

Neodporúča sa podávať v období gravidity a laktácie.

Osoby so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

S liekom zaobchádzať so zvýšenou opatrnosťou, aby sa vyhlo expozícii pri zamiešaní premixu do krmiva a pri podávaní medikovaného krmiva. Dodržiavať všetky odporúčané opatrenia:

- prijať náležité opatrenia, aby sa zabránilo tvorbe prachu pri zamiešavaní lieku do krmiva
- nosiť ochrannú masku proti prachu (v súlade s EN140FFPI1), rukavice, ochranný odev, a schválené bezpečnostné okuliare
- vyhýbať sa kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade expozície, zasiahnuté miesto ihneď opláchnuť tečúcou vodou

Pri manipulácii s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu alebo obal. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky, ktoré vyžadujú okamžité lekárske oštenie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie:

Nepodávať súčasne s krmivom s obsahom polyvalentných kationov ako Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} a Fe^{3+} kvôli možnosti tvorby komplexov doxycyklinu s týmito kationmi.

Nepodávať súčasne s antacidami, kaolínom a liekmi s obsahom železa. Vzhľadom na to, že tetracyklíny sú bakteriostatické antibiotiká, nepodávať s baktericídnymi antibiotikami, ako sú beta-laktámy.

Odporúča sa, aby interval od aplikácie ostatných produktov obsahujúcich polyvalentné kationy bol 1-2 hodiny, pretože limitujú absorpciu tetracyklinu.

Doxycyklín zvyšuje účinok látok proti zrážanlivosti krvi.

Rozpustnosť doxycyklinu závisí od pH. V alkalickom roztoku dochádza k precipitácii. Kvôli chýbajúcim štúdiám kompatibility tento liek nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 kg, 5 kg, 25 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Registračné číslo

98/004/04-S

Číslo šarže

Exp:

(mesiac/rok)

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: