

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pulmodox 500 mg/g premix pro medikaci krmiva.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclinum	500 mg
(odpovídá doxycyclini hyclas	577 mg)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva.

Světle žlutý prášek s hnědými zrníčky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence v případech s prokázanou nákazou v chovu a léčba respiračních infekcí vyvolaných *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, citlivými k doxycyklinu.

4.3 Kontraindikace

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

Nepoužívat v případech známé rezistence na doxycyklin.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V případě nedostatečného příjmu krmiva v důsledku onemocnění, je vhodné zahájit parenterální léčbu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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 se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek a medikované krmivo používejte v dobře větraných prostorách, zamezte vytváření prachu a vdechování prachových částic.

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 ochranného pláště, nepropustných rukavic, brýlí a respirátoru. Použijte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN149 nebo respirátor pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143.

V případě náhodného podráždění kůže nebo kontaktu se sliznicemi opláchněte ihned zasažené místo velkým množstvím vody. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

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 medikovaným krmivem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte doxycyklin 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v medikované krmné směsi.

12,5 mg doxycyklinu/kg ž.hm./den (což odpovídá 0,025 g přípravku/ kg ž.hm./den) po dobu 8 po sobě jdoucích dnů.

Přesný poměr přípravku na tunu krmné směsi je nutné stanovit dle spotřeby krmiva léčených zvířat, jejich živé hmotnosti a doporučeného dávkování. Pro výpočet dávky může být použit následující vzorec:

$$\frac{0,025 \text{ g přípravku/kg ž. hm.} \times \text{průměrná živá hmotnost prasete (kg)}}{\text{průměrný denní příjem krmiva (v kg/zvíře)}} = \dots \text{ kg přípravku/tunu krmiva}$$

Aby byla zajištěna přesnost podané dávky, měla by být živá hmotnost léčených zvířat stanovena co nejpřesněji.

V případě inkorporace do krmiva peletací/granulací by neměla být překročena maximální teplota před granulací 55 °C (2 minuty) a po granulaci teplota 73 °C (2 minuty).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Studie s přípravky obsahujícími doxycyklin ukazují na dobrou toleranci u selat (až pětinasobná dávka, dvojnásobná doba podávání) bez jakýchkoli klinických projevů.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 7 dnů

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, tetracykliny.

ATCvet kód: QJ01AA02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklin se reverzibilně váže na 30S podjednotku bakteriálního ribozomu, blokováním vazby tRNA na mRNA-ribosomální komplex. Výsledkem této vazby je inhibice syntézy proteinů, což brání růstu bakterií.

Doxycyklin je širokospektré antibiotikum. Působí hlavně proti gramnegativním a grampozitivním organismům, aerobním nebo anaerobním, a proti mykoplazmám, chlamydiím a riketsiím.

Jsou popsány čtyři mechanismy získané rezistence mikroorganismů proti tetracyklinům obecně:

Snížená akumulace tetracyklinů (snížená propustnost bakteriální buněčné stěny a aktivní eflux), proteinová ochrana bakteriálního ribozomu, enzymatická inaktivace antibiotik a mutace rRNA (brání tetracyklinu navázat se na ribozom).

Byla popsána zkřížená rezistence mezi tetracykliny. Taková rezistence je obvykle přenášena plazmidy. Kontinuální léčba nízkými dávkami doxycyklinu může rovněž vést ke zvýšení rezistence vůči jiným antibiotikům.

Vzhledem k určitým vlastnostem doxycyklinu jako např. vyšší rozpustnosti v tucích, zvýšenému průniku do buněk a menší afinitě k dvojmočným kationtům (ve srovnání s tetracyklinem), si doxycyklin zachovává určitý stupeň účinnosti proti mikroorganismům i při získané rezistenci na tetracykliny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnost doxycyklinu je po perorálním podání asi 33%.

Doxycyklin je silně vázán na plazmatické bílkoviny (přibližně 90%).

Díky větší rozpustnosti v tucích ve srovnání s první generací tetracyklinů je doxycyklin široce distribuován v těle. Dosahuje jak silně krvené, tak i periferní tkáně. Nejvyšší množství se nachází v plicích, ledvinách, játrech a slezině. Prochází placentární bariérou.

Doxycyklin se vylučuje žlučí, ale důležitá část doxycyklinu je znovu absorbována tenkým střevem (enterohepatální cyklus). Až 40% doxycyklinu může být metabolizováno a vyloučeno ve stolici většinou ve formě neaktivních konjugovaných metabolitů.

Po perorálním podání medikovaného premixu obsahujícího 12,5 mg doxycyklinu/kg ž.hm/den po dobu 8 dnů je dosaženo průměrné rovnovážné koncentrace doxycyklinu v plazmě 1,2 µg/ml, které jsou stabilní prakticky od 2. dne do 8. dne po podání. Eliminace doxycyklinu 5,9 +/- 1 hodina. Plazmatické koncentrace v plazmě v rovnovážném stavu jsou C_{min} 0,9 µg / ml a C_{max} 1,5 µg / ml. Akumulační faktor (mezi prvním a posledním podáním) je 1,8.

Poměr mezi tkáňovými a plazmatickými koncentracemi je 1,3 pro plíce a 2,3 pro nosní sliznici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrystalická celulóza

Povidon 30

Celacefát

Pšeničná mouka

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 kg v 2500ml polyethylenové nádobě uzavřené víčkem (alu/polyethylen) se šroubovacím uzávěrem.

5 kg v 15400ml polyethylenovém sudu uzavřeném polyethylenovým šroubovacím víkem s vnitřním gumovým těsněním a vnější pevnou bezpečnostní plombou.

5 kg ve vícevrstevném vaku uzavřeném zipem.

25 kg ve vícevrstevném vaku s rozšířeným dnem uzavřeném zalepeným spojem překrytým proužkem z tvrdého papíru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Virbac

1^{ère} avenue 2065 m, LID

06516 Carros

Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

98/041/01-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 17. 7. 2001

Datum posledního prodloužení: 21. 1. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2019

DALŠÍ INFORMACE

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis