

BIJSLUITER

Pulmodox 50%, 500 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor kalveren, varkens en kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte :

VIRBAC - 1ère Avenue – 2065 m - L.I.D. - F-06516 Carros - France

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pulmodox 50%, 500 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor kalveren, varkens en kippen
Doxycycline

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg/g

(overeenkomend met doxycycline 433 mg/g)

Excipients

Acide citrique, lactose.

4. INDICATIES

Behandeling van de volgende gespecificeerde infecties van de luchtwegen en het maag-darmstelsel veroorzaakt door micro-organismen gevoelig voor doxycycline.

Niet-herkauwende kalveren:

- Bronchopneumonie en pleuropneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* en *Mycoplasma* spp..

Varkens:

- Atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* en *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kippen:

- Infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* en *Bordetella avium*;
- Enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens* en *Clostridium colinum*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Niet-herkauwende kalveren, varkens en kippen

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering

Niet-herkauwende kalveren: 10 mg doxycyclinehydraat/kg lichaamsgewicht/dag, overeenkomend met 20 mg product per kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen, verdeeld over 2 toedieningen.

Varkens: 10 mg doxycyclinehydraat/kg lichaamsgewicht/dag, overeenkomend met 20 mg product per kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Kippen: 25 mg doxycyclinehydraat/kg lichaamsgewicht/dag, overeenkomend met 50 mg product per kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Wijze van toediening

Orale toediening.

Kalveren: opgelost in de kunstmelk.

Varkens en pluimvee : opgelost in het drinkwater.

In het algemeen wordt bovengenoemde dosis bereik na (drinkwaterverbruik controleren!):

- varkens: 200 gram per 1000 liter drinkwater gedurende 3 tot 5 dagen.

- pluimvee: 500 gram per 1000 liter drinkwater gedurende 3 tot 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor toediening via het drinkwater moet de juiste dagelijkse hoeveelheid product worden berekend, op basis van de aanbevolen hoeveelheid en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{mg product / kg lichaamsgewicht / dag}}{\text{Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per dier}} \times \frac{\text{x Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{per liter drinkwater}} = \text{.... mg product}$$

Om een correcte dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden berekend.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de vogels. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie in het drinkwater mogelijk worden aangepast.

Het gebruik van correct geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen als gedeelten van de verpakkingen worden gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie in 24 uur wordt ingenomen. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur vers worden bereid. Het wordt aanbevolen een geconcentreerde stockoplossing te bereiden - ongeveer 100 gram van het middel per liter drinkwater - en deze zo nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. In plaats daarvan kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een wateraangedreven medicator voor proportionele toediening.

De gemedicineerde kunstmelk dient direct te worden gebruikt.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtaval:

Kalveren: 14 dagen

Varkens: 8 dagen

Kippen: 6 dagen

Niet voor gebruik bij kippen die eieren voor humane consumptie produceren.

Niet voor gebruik bij runderen die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beneden 25 °C bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur.

Houdbaarheid na reconstitutie in de kunstmelk: direct gebruiken.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking 100g : direct gebruiken.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking 1kg : 3 maanden

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten op micro-organismen afkomstig van zieke dieren op een veehouderij sterk aanbevolen.

Er is een hoog resistentiepercentage van uit kippen geïsoleerde *E. coli* tegen tetracyclines gedocumenteerd. Daarom mag het middel alleen voor de behandeling van door *E. coli* veroorzaakte infecties worden gebruikt nadat gevoeligheidstesten zijn uitgevoerd. Resistentie tegen tetracyclines is ook gerapporteerd in varkens luchtwegpathogenen (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) en alverpathogenen (*Pasteurella* spp.) in sommige EU-landen.

Aangezien eradicatie van de doelpathogenen mogelijk niet wordt bereikt, moet het geneesmiddel worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering, zoals goede hygiëne, adequate ventilatie en geen overbevolking.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de person die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Dracht en lactatie:

In verband met stapeling van doxycycline in jong botweefsel, dient het product met terughoudendheid te worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica, zoals penicillines en cefalosporines. Tetracyclines kunnen kationen (bv. Mg, Mn, Fe en Al) cheleren en dit kan leiden tot verminderde biologische beschikbaarheid.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In kalveren kan acute, soms fatale myocardiale degeneratie optreden na eenmalige of herhaalde toediening. Omdat dit vaak veroorzaakt wordt door overdosering, is het belangrijk om de dosering nauwkeurig af te wegen.

Onverenigbaarheden:

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit diergeneesmiddel niet worden gemengd met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Polypropyleen container.

Verpakkingen van 100 g en 1000 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V330531

Kanalisatie: Op diergeneeskundig voorschrift