

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

egyben címke 100 g-os és 1000 g-os dobozra

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Virbac S.A. 1^{re} Avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros, Franciaország
Felszabadításért felelős gyártó: FC France SAS, 8-10 rue des Aulnaies, 95420 Magny-en-Vexin, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

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

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:	Doxiciklin hiklát	500 mg/g	(megfelel 433 mg/g doxiciklinnek)
Segédanyagok:	Vízmentes citromsav, laktóz monohidrát	ad	1 g

4. JAVALLAT(OK)

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 hyorhinis* 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 bélgyulladás.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható tetraciklinekkel vagy bármely segéd anyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható súlyos máj- vagy veseelégtelenségben szenvedő állatoknak.

Nem alkalmazható tetraciklinekkel szembeni ismert rezisztencia esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

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. Ha súlyos, nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kifejlett bendőflórával még nem rendelkező borjak, sertés, házityúk

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓDOK CÉLÁLLATFAJONKÉNT

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.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Ivóvízzel történő adagolás esetén a készítmény pontos napi mennyiségét a javasolt dózis valamint a kezelendő állatok száma és testtömege alapján kell kiszámolni a következő képlet szerint:

$$\text{mg termék/ttkg / nap} \times \text{A kezelendő állatok testtömegének (kg) átlaga} = \dots \text{ mg termék / egy liter ivóvíz}$$

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 kiszerelési 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 terméket tartalmaz, és ezt hígítani tovább a terápiás koncentrációra, szükség szerint. A koncentrált oldat proporcionális gyógyszeradagolásban 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 bevétele 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.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

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 tehenek kezelésére nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható és nem fagyasztható.

Fagyástól óvni kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

Az előírás szerinti feloldás után ivóvízben felhasználható: 24 óra

Az előírás szerinti hígítás vagy feloldás után tejpótlóban azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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

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 porrészcscskék 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 bőrkirritás, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatóval a használati utasítást. Duzzanat az arcon, az ajkakon, a szemhéjakon, vagy a neheztelt légzés már olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

Alkalmazás közben enni, inni, dohányozni tilos!

Az alkalmazást követően szappanos vízzel kezét kell mosni.

Vemhesség, laktáció vagy tojáshozzás alatti használat

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

Gyógyszerköcsönhatások 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.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

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.

Inkompatibilitások

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

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2022. december 19.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Rendelhetőség**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egységek

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

Törzskönyvi szám

3149/1/12 NÉBIH ÁTI (100 g)

3149/2/12 NÉBIH ÁTI (1000 g)

16. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év 00/0000}

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

