

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

{1 kg, 5 kg, 25 kg}

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Virbac, 1^{ère} avenue - 2065 m, LID, 06516 Carros, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FC France SAS, 8, rue des Aulnaies, 95420 Magny-en-Vexin, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pulmodox 500 mg/g premix pro medikaci do krmiva

Doxycyclinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclinum 500 mg

(odpovídá doxycyclini hyclas 577 mg)

Světle žlutý prášek s hnědými zrníčky.

4. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci do krmiva

5. VELIKOST BALENÍ

1kg

5kg

25kg

6. INDIKACE

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

7. KONTRAINDIKACE

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

Nepoužívat v případech známé rezistence na doxycyklin.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny na této etiketě, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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).

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 7 dnů

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce.

14. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

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.

Dávkovací schéma tohoto přípravku nepokrývá infekce drůbeže vyvolané kmeny *Ornithobacterium rhinotracheale*.

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 potřísnění 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.

Březost a laktace:

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.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte současně s jinými antibiotiky 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.

Inkompatibility:
Nejsou známy

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

27. 11. 2024

17. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: 1 kg, 5 kg, 25 kg
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

18. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

19. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. DATUM EXSPIRACE

EXP:

21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

98/041/01-C

22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: