

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1.NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pulmodox Premix, 5 g/100 g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

2.SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina (w postaci hykalanu) 5 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3.POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej
Żółtawobiały proszek, niezbrylający się.

4.SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony do leczenia i metafilaktyki chorób układu oddechowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycylinę, tj. *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*. Przed rozpoczęciem leczenia należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.
Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku zmniejszenia spożycia paszy leczniczej należy rozważyć zwiększenie zawartości produktu w paszy leczniczej tak, aby osiągnąć właściwe stężenie terapeutyczne doksycykliny spożywanej przez leczone zwierzę.
Ostre stany chorobowe u zwierząt przebiegające ze znacznym zmniejszeniem spożycia paszy leczniczej powinny być leczone produktami o innych postaciach farmaceutycznych np. roztworem doustnym lub roztworem do wstrzykiwań.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Niewłaściwe użycie produktu może powodować wzrost występowania bakterii opornych na tetracykliny z powodu oporności krzyżowej.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Ponieważ wyeliminowanie docelowych patogenów może być trudne do osiągnięcia, leczenie powinno być połączone z dobrą praktyką zarządzania na fermie, jak zapewnienie właściwej higieny, wentylacji, unikanie zagęszczenia zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby uczulone na antybiotyki z grupy tetracyklin powinny unikać kontaktu z produktem.

Stosować rękawiczki oraz okulary ochronne podczas stosowania produktu.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Umyć odsłoniętą skórę po kontakcie z produktem.

W przypadku kontaktu z oczami przemyć je dużą ilością wody.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stan zapalny twarzy, ust czy oczu, a także trudności w oddychaniu są najpoważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Jak w przypadku wszystkich tetracyklin mogą wystąpić reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy przerwać podawanie produktu.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u loch w ciąży oraz w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z innymi antybiotykami z grupy tetracyklin oraz z penicylinami i cefalosporynami.

Nie stosować z paszami bogatymi w kationy poliwalentne, zwłaszcza wapnia i żelaza, z którymi tetracykliny tworzą niewchłanialne chelaty, choć w przypadku doksykliny zachodzi to w mniejszym stopniu.

Doksycyklina silnie wiąże się z białkami osocza, efekt ten powinien być brany pod uwagę, przy jej stosowaniu z innymi substancjami o podobnych właściwościach.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Produkt podaje się doustnie wraz z paszą przez 8 kolejnych dni w dawce 12,5 mg doksykliny na kg m.c. dziennie, co odpowiada 250 mg produktu na kg m.c.

Przy zużyciu paszy w ilości 50 g na kg m.c./dzień należy dokładnie wymieszać 5 kg produktu na tonę paszy. Spożycie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt.

Należy określić jak najdokładniej masę ciała leczonych zwierząt oraz spożycie paszy tak, aby dawka stosowanego antybiotyku była właściwa.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Badania tolerancji wykazują, że produkt podany w dawce trzykrotnie większej niż dawka terapeutyczna nie wywołuje żadnych skutków ubocznych.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, tetracykliny
Kod ATCvet: QJ01AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Doksycyklina jest antybiotykiem z grupy tetracyklin. Mechanizm działania doksycykliny polega na zdolności łączenia się leku z rybosomami mikroorganizmów, co w konsekwencji prowadzi do zaburzenia biosyntezy białek. Doksycyklina charakteryzuje się szerokim spektrum działania na bakterie tlenowe i beztlenowe, Gram-dodatnie i Gram-ujemne, mykoplazmy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność doksycykliny po podaniu doustnym u świń wynosi około 33%. Stopień wiązania z białkami osocza wynosi 93%. Objętość dystrybucji (V_{ss}) dla doksycykliny wynosi 1,2 l/kg. Po ustnym podaniu doksycykliny w zalecanej dawce 12,5 mg/kg/dzień przez 8 dni, średni poziom koncentracji w osoczu wyniósł 1,2 $\mu\text{g/ml}$ (przy stałym poziomie C_{min} 0,9 $\mu\text{g/ml}$ oraz stałym poziomie C_{max} 1,5 $\mu\text{g/ml}$). Współczynnik akumulacji (pomiędzy pierwszym a ostatnim dniem) wyniósł 1,8. Stosunek koncentracji w tkankach do koncentracji osocza wyniósł 1,3 dla błony śluzowej płuc oraz 2,3 dla błony śluzowej nosa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mąka pszenna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Doksycyklina może tworzyć związki z jonami wapnia Ca^{2+} oraz żelaza Fe^{3+} .

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Okres ważności po dodaniu do paszy: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki wielowarstwowe Papier/Papier-LDPE-Aluminium/Papier/LDPE zawierające po 5 kg i 25 kg produktu.

Worek LDPE umieszczony w pojemniku PE zawierający 5 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: 1193/01

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.05.2001

Data przedłużenia pozwolenia: 13.06.2006, 20.10.2008, 01.12.2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy