

**FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES  
TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pulmodox 5% Premix, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

### Wirkstoff:

Doxycyclin 50 mg  
(als Hyclat)

### Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Weizenmehl

Gelblich-weißes Pulver, ohne Verklumpung

## 3. KLINISCHE ANGABEN:

### 3.1 Zieltierart(en)

Schwein (nach dem Absetzen)

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger (*Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae*) hervorgerufen werden. Vor Behandlung ist das Vorkommen der Erkrankung im Bestand nachzuweisen.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Tieren mit einer Störung der Leberfunktion.  
Bitte beachten Sie auch Abschnitt 3.7.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Die Aufnahme des Tierarzneimittels durch die Tiere kann infolge der Erkrankung beeinträchtigt sein. Im Falle einer nicht ausreichenden Futteraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann durch das Auftreten von Kreuzresistenz die Prävalenz von Tetracyclin resistenten Bakterien erhöhen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Sicherung der Erregerempfindlichkeit mittels Antibiogramms unter Berücksichtigung

offizieller und örtlicher Antibiotika-Richtlinien erfolgen.

Nicht anwenden, wenn eine Tetracyclinresistenz in der Herde festgestellt wurde, da die Möglichkeit einer Kreuzresistenz besteht.

Im Betrieb sind Verbesserungen des Managements in Betracht zu ziehen, vor allem das Hygienemanagement, das die Belüftung und der Schweinehaltung, zur Vermeidung einer Stressbelastung.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetrazykline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Achten Sie auf besondere Sorgfalt im Umgang mit dem Tierarzneimittel, um jegliche Exposition während des Einmischens in das Futter oder beim Verabreichen des Fütterungsarzneimittels an die Tiere, zu vermeiden. Dabei folgende Vorsichtsmaßnahmen beachten:

- Treffen Sie geeignete Maßnahmen, um eine Staubentwicklung beim Einmischen des Tierarzneimittels in das Futter zu vermeiden.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhen, Overall und geeigneter Schutzbrille tragen.
- Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit dem Tierarzneimittel gründlich mit Wasser abspülen.
- Während der Handhabung des Tierarzneimittels weder rauchen noch essen oder trinken.
- Sollten nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Schweine (nach der Absetzen):

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Reaktion <sup>1,2</sup> Photosensibilität <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Wie bei allen Tetrazyklinen

<sup>2</sup> Im Fall des Auftretens wird ein Abbruch der Behandlung empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische

oder maternotoxische Effekte durch Doxycyclin. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Sauen wurde nicht nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Sauen wird daher nicht empfohlen.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keinem Futtermittel beimischen, das große Mengen polyvalenter Kationen wie  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  und  $\text{Fe}^{3+}$  enthält, da diese Kationen mit Doxycyclin Komplexe bilden.

Nicht gleichzeitig mit Antiazida, Kaolin und Eisenpräparaten anwenden. Da Tetracycline bakteriostatisch wirkende Antibiotika sind, nicht in Verbindung mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie  $\beta$ -Lactamen anwenden. Zwischen der Anwendung von anderen Produkten mit polyvalenten Kationen wird ein Zeitraum von 1-2 Stunden empfohlen, da diese die Absorption von Tetracyclinen einschränken.

Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben über das Futter.

12,5 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag über 8 Tage (entsprechend 250 mg Doxycyclin pro kg Gesamtfutter – 5 kg Arzneimittel-Vormischung pro Tonne Gesamtfutter - bei einer durchschnittlichen Futteraufnahme von 50 g pro kg Körpergewicht pro Tag).

Diese Arzneimittel-Vormischung soll dem fertigen Futter beigemischt werden, wobei nicht weniger als 5 kg / Tonne Futter untergemischt werden sollen.

Nach dem Untermischen sollten, falls pelletiertes Futter eingesetzt werden soll, folgende Produktionsbedingungen beachtet werden: Temperatur vor der Extrudierung: 55° C (2 Minuten) und Temperatur nach der Extrudierung: 73° C (2 Minuten).

Die Aufnahme eines Fütterungsarzneimittels richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um eine korrekte Dosis zu erhalten, muss die Doxycyclinkonzentration gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

In einer Verträglichkeitsstudie bei Schweinen wurde nach Gabe der 3-fachen empfohlenen Dosis und einer Anwendung über das 2,6-fache der empfohlenen Behandlungsdauer eine Zunahme des Nierengewichts beobachtet. Klinisch-pathologische und histopathologische Untersuchungen ergaben jedoch keine besonderen Befunde.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 7 Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet. Code: QJ01AA02.**

## 4.2 Pharmakodynamik

Doxycyclin ist ein bakteriostatisch wirkendes Antibiotikum aus der Familie der Tetrazykline. Durch seine größere Fettlöslichkeit, diffundiert Doxycyclin besser durch die bakterielle Membran und ist dadurch *in vitro* stärker wirksam als Tetrazykline der ersten Generation. Nach dem Eindringen in das Bakterium bewirkt Doxycyclin eine Hemmung der Eiweiß-Synthese.

Doxycyclin wirkt insbesondere gegen *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae*, die bei Atemwegsinfektionen von Schweinen isoliert wurden.

## 4.3 Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit von Doxycyclin bei oraler Aufnahme beträgt ca. 33 %, die Plasma-Protein-Bindung 93 %. Im Fließgleichgewicht hat Doxycyclin ein Verteilungsvolumen ( $V_{ss}$ ) von 1,2 l / kg. Nach der oralen Aufnahme der empfohlenen Dosis von 12,5 mg Doxycyclin / kg Körpergewicht / Tag über 8 Tage werden im Fließgleichgewicht durchschnittliche Plasmakonzentrationen von 1,2 µg/ml erreicht (mit einer  $C_{min}$  von 0,9 µg/ml und einer  $C_{max}$  von 1,5 µg/ml). Der Akkumulationsfaktor (zwischen dem ersten und dem letzten Tag der Anwendung) beträgt 1,8. Das Verhältnis zwischen Gewebe- und Plasmakonzentrationen beträgt 1 :1,3 in der Lunge und 1 :2,3 in der Nasenschleimhaut.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Die Entwicklung von Doxycyclin-Komplexen mit bivalenten  $Ca^{2+}$  und trivalenten  $Fe^{3+}$  Kationen ist möglich.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit der Arzneimittelvormischung nach dem Einmischen in Futtermittel: 3 Monate.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- Ein kleinformatiger Sack (5 kg) aus 1 Papierlage/Kraftpapier/LDPE/Alu/1 Papierlage/Polyethylen niedriger Dichte .
- Ein großformatiger Sack (25 kg) aus 1 Papierlage/Kraftpapier/LDPE/Alu/1 Papierlage/Polyethylen niedriger Dichte .
- 5 kg in einem durchsichtigen Polyethylen-Sack in einem weißen Eimer aus Polypropylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden

nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

8-70049

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 23/01/2001

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

04/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).