

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

Pulmodox 500 mg/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten

### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

LAVET Pharmaceuticals Ltd.

Batthyány u. 6.

2143 Kistarcsa

Ungarn

Mitvertrieb:

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

AT: Virbac Österreich

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Pulmodox 500 mg/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten

Doxycyclin (als Hyclat)

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben enthält:

**Wirkstoff:**

Doxycyclin 500,0 mg/g

als Doxycyclinhyclat 580,00 mg

Gelbes, rieselfähiges Granulat.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Schweine:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Doxycyclin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Pasteurella multocida*-Stämme hervorgerufen werden.

Hühner und Puten:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, an denen Doxycyclin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum*-Stämme beteiligt sind.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden, wenn in der Herde eine Tetracyclin-Resistenz nachgewiesen wurde, da das Risiko einer Kreuzresistenz besteht. Nicht anwenden bei Tieren mit gestörter Leberfunktion.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Wie bei allen Tetracyclinen, kann es in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen und zu Photosensibilität kommen. Bei Auftreten verdächtiger Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgesetzt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen).
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren).
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren).
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren).
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht richtig gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit

#### **7. ZIELTIERART(EN)**

Schwein (Mastschweine nach dem Absetzen), Huhn (Mast- und Elterntiere), Pute (Mast- und Elterntiere)

#### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

### Dosierung:

Schweine und Hühner:

20,0 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 40,0 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) zum Eingeben über das Trinkwasser an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Puten:

25,0 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 50,0 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) zum Eingeben über das Trinkwasser an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### Art der Anwendung:

Basierend auf der empfohlenen Dosierung, der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue tägliche Menge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

.....mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht und Tag x Durchschnittliches Körpergewicht der Tiere (kg) / Durchschnittliche Trinkwasseraufnahme (Liter/Tier) = .....mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme des medikierten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab.

Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Konzentration von Doxycyclin im Trinkwasser gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Bei Gabe von Teilmengen einer Packung wird die Verwendung von geeigneten kalibrierten Waagen empfohlen.

Der Tagesbedarf ist so dem Trinkwasser zuzufügen, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wird. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch hergestellt werden. Es wird empfohlen, eine konzentrierte Vorlösung herzustellen, die dann ggf. auf die therapeutische Konzentration verdünnt wird. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Wasser beträgt 72 g/l. Alternativ kann die konzentrierte Lösung in einem Dosiergerät zur Trinkwassermedikation verwendet werden.

Es ist sicherzustellen, dass alle zu behandelnden Tiere freien Zugang zum Trinkwasser haben. Nach der Behandlung sollte die Tränkeeinrichtung sorgfältig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Dosen des Tierarzneimittels zu vermeiden.

Während der gesamten Behandlungsdauer sollte ausschließlich mediziertes Wasser als einzige Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

Keine Metallbehälter zur Herstellung bzw. Lagerung des medikierten Wassers verwenden und nicht in oxidierter Tränkeanlage einsetzen. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Beim Vermischen mit alkalischen Lösungen kann es zu Ausfällungen kommen.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Schwein:	Essbare Gewebe:	4 Tage
Huhn:	Essbare Gewebe:	5 Tage
Pute:	Essbare Gewebe:	12 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Arzneimittelaufnahme der Tiere kann infolge der Erkrankung beeinträchtigt sein. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann aufgrund potentieller Kreuzresistenzen die Prävalenz Tetracyclin-resistenter Bakterien erhöhen.

Aufgrund variabler Empfindlichkeit (zeitlich, regional) der Bakterien gegenüber Doxycyclin wird eine bakteriologische Probenahme sowie die Erstellung eines Antibiogramms der Erreger, die von erkrankten Tieren isoliert wurden, dringend empfohlen.

Bei *E. coli*-Isolaten von Hühnern wurde eine hohe Resistenzrate gegenüber Tetracyclinen festgestellt. Daher sollte das Tierarzneimittel zur Behandlung von *E. coli*-Infektionen erst nach Überprüfung der Erregerempfindlichkeit eingesetzt werden.

Da die Eliminierung des Erregers möglicherweise nicht gelingt, sollte die Medikation durch ein gutes Bestandsmanagement ergänzt werden, z.B. gute Hygiene, angemessene Belüftung sowie die Vermeidung von Überbelegung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Direkter Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten ist zu vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Herstellung bzw. bei der Verabreichung der Lösung sind Schutzhandschuhe und eine geeignete Sicherheitsbrille zu tragen. Exponierte Hautareale sind nach Umgang mit der Lösung zu waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augen sowie Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

In Laborversuchen mit Ratten und Kaninchen konnten keine teratogenen foetotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen nachgewiesen werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Sauen ist nicht belegt.

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen. Nicht anwenden während sowie innerhalb eines Zeitraums von vier Wochen vor Beginn der Legeperiode.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Futter verabreichen, das übermäßig viele polyvalente Kationen wie  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  und  $\text{Fe}^{2+}$  enthält, da diese mit Doxycyclin eine Komplexbildung hervorrufen können.

Nicht zusammen mit Antacida, Kaolinen und Eisenpräparaten anwenden.

Da Tetracycline bakteriostatisch wirken, sollten sie nicht mit bakterizid wirkenden Antibiotika, z. B. mit  $\beta$ -Laktam-Antibiotika angewendet werden. Bei der Verabreichung von Präparaten, die polyvalente Kationen enthalten, sollte der Abstand zwischen den jeweiligen Einnahmen 1 - 2 Stunden betragen, da diese die Resorption von Tetracyclinen beeinträchtigen. Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In Verträglichkeitsstudien an den Zieltierarten wurden nach Gabe der fünffachen therapeutischen Dosis über die doppelte empfohlene Behandlungsdauer keine Nebenwirkungen beobachtet. Treten infolge einer extremen Überdosierung Anzeichen einer Vergiftung auf, sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden und, falls erforderlich, eine angemessene symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### Inkompatibilitäten:

Doxycyclin kann unlösliche Komplexe mit zweiwertigen Ionen bilden, insbesondere mit Eisen, Calcium, Zink und Magnesium.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

März 2022

## **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

100 g Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel.

1 kg rundes Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel

1 kg eckiges Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel

5 kg rundes Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel

5 kg eckiges Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel

1 kg Standbeutel mit Reißverschluss

5 kg Standbeutel mit Reißverschluss

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Information über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Zul.-Nr.: 401320.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-00715