

Gebrauchsinformation

PULMODOX 5% PREMIX, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine (nach dem Absetzen)

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

VIRBAC
1^{ère} Avenue L.I.D. 2065 m
F-06516 Carros Cedex

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

FC France SAS
8-10 Rue des Aulnaies
95420 Magny-en-Vexin

Mitvertrieb(e):

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

AT: Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

Bezeichnung des Tierarzneimittels

PULMODOX 5% PREMIX, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine (nach dem Absetzen)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Arzneimittel-Vormischung enthält:
Doxycyclin 50,0 mg
(als Hyclat)

Darreichungsform

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

Packungsgröße

Eimer mit 5 kg
Sack mit 5 kg
Sack mit 25 kg

Anwendungsgebiet(e)

Bei Schweinen: Zur Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, die durch Doxycyclinempfindliche Erreger (*Pasteurella multocida* und/oder *Mycoplasma hyopneumoniae*) hervorgerufen werden. Vor Behandlung ist das Vorkommen der Erkrankung im Bestand nachzuweisen.

Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tieren mit einer Störung der Leberfunktion.

Bitte beachten Sie auch Abschnitt „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“.

Nebenwirkungen

Wie bei allen Tetrazyklinen können allergische Reaktionen und Photosensibilität auftreten. Im Fall einer allergischen Reaktion sollte ein Abbruch der Behandlung empfohlen werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Schweine (nach dem Absetzen)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels:

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).

Hinweise für die richtige Anwendung

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 dem Extrudieren: 55° C (2 Minuten) und Temperatur nach der Extrudierung: 73° C (2 Minuten).

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

Wartezeit

Schwein: Essbare Gewebe: 7 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

In der Originalpackung und nicht über 30° C lagern.

Haltbarkeit der Arzneimittel-Vormischung nach dem Einmischen in Futter: 3 Monate

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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, die Belüftung und die Schweinehaltung, zur Vermeidung einer Stressbelastung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetrazyklinen sollte der Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden.
- 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.
- Es sind Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhe, Overall und geeignete Schutzbrille zu 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 ärztlicher Rat einzuholen und die Gebrauchsinformation vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.
- .

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Studien an Labortieren (Ratte und Kaninchen) zeigten sich keine teratogenen, embryotoxischen oder maternotoxischen 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keinem Futtermittel beimischen, das große Mengen polyvalenter Kationen wie Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} und 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 β -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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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.

Inkompatibilitäten

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

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: Nicht verwendetes Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:

Oktober 2021

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Sack mit 5kg – Sack mit 25kg – Eimer mit 5kg

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

DE: Zul.-Nr. : 400639.00.00

AT: Z. Nr.: 8-70049

Ch.-B.:

Verwendbar bis: