ANTIBIOTIKUM

Gebrauchsinformation:

Pulmodox® 500 mg/g

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten

■ NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

LAVET Pharmaceuticals Ltd.
Ottó u. 14.
1161 Budapest
Ungarn

Mitvertrieb Deutschland:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

Mitvertrieb Österreich:
Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

■ BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pulmodox 500 mg/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten
Doxycyclin (als Hyclat)

Bezeichung des Tierarzneimittels in anderen Mitgliedsstaaten:
Ladoxyn 500 mg/g granules for oral solution for pigs, chickens and turkeys
(Cyprus, Czech Republic, Denmark, Greece, Hungary, Italy, Portugal and Spain)

Pulmodox 500 mg/g granules for oral solution for pigs, chickens and turkeys
(France, Slovakia and United Kingdom)

■ WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Gelbes, rieselfähiges Granulat
Wirkstoff: Doxycyclin (als Hyclat)500,0 mg/g

■ ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine: Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Doxycyclin-empfindlicheMycoplasma hyopneumoniae- und Pasteurella multocida-Stämme hervorgerufen werden.
Hühner und Puten: Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, an denen Doxycyclin-empfindliche Mycoplasma gallisepticum-Stämme beteiligt sind.

■ GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Aufgrund möglicher Kreuzresistenzen nicht anwenden bei nachgewiesener Tetracyclin-Resistenz in der Herde. Nicht anwenden bei Tieren mit gestörter Leberfunktion.

■ NEBENWIRKUNGEN

Wie bei allen Tetracyclinen, kann es in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen und zu Fotosensibilität kommen. Bei Auftreten verdächtiger Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgesetzt 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 (Mastschweine nach dem Absetzen), Huhn (Mast- und Elterntiere), Pute (Mast- und Elterntiere)

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

■ HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Art der Anwendung:
Das Tierarzneimittel sollte über die gesamte Behandlungszeit kontinuierlich über das Trinkwasser verabreicht werden. Die zu verwendende Menge des Tierarzneimittels hängt vom aktuellen Körpergewicht und vom Trinkwasserverbrauch der Tiere ab und lässt sich wie folgt berechnen:

$$\frac{\text{.....mg Pulmodox 500 mg/g Granulat pro kg Körpergewicht und Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht der Tiere (kg)}}{\text{Durchschnittliche Trinkwasseraufnahme (Liter/Tier)}} = \text{....mg Pulmodox 500 mg/g Granulat pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden. Die erforderliche Menge sollte auf einer geeigneten und ordnungsgemäß kalibrierten Waage abgewogen werden.
Der Tagesbedarf ist so dem Trinkwasser zuzufügen, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wird. Pulmodox 500 mg/g kann direkt in der endgültigen Gebrauchskonzentration (max. Auflösungszeit von 5 min.) in einem Vorlaufbehälter oder zunächst in Form einer konzentrierten Stammlösung (mit ca. 25-50 g/l), die zur Gebrauchskonzentration weiter verdünnt wird, gelöst werden. Es ist auf eine vollständige Auflösung zu achten.

Bei Verwendung eines Dosiersystems zur Medikation von Trinkwasser sollte die Vorbereitung der Stammlösung nach Angaben des Geräteherstellers erfolgen. 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 sub-therapeutischen Dosen des Tierarzneimittels zu vermeiden.
Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch hergestellt werden. Während der gesamten Behandlungsdauer sollte ausschließlich medikiertes Wasser als einzige Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.
Keine Metallbehälter zur Herstellung bzw. Lagerung des medikierten Wassers verwenden. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Wasser beträgt 72 g/l. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels ist pH-abhängig. Beim Vermischen mit alkalischen Lösungen kann es zu Ausfällungen kommen.

■ WARTEZEIT

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

Nicht anwenden bei Legetieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

■ BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren. Behältnis gut verschließen und den Inhalt vor Feuchtigkeit schützen.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach vorschriftsmäßigem Auflösen im Trinkwasser: 24 Stunden

■ BESONDERE WARNHINWEISE

Die Arzneimittelaufnahme der Tiere kann infolge der Erkrankung beeinträchtigt sein. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden. Nicht anwenden bei Geflügel, dessen Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann durch das Auftreten von Kreuzresistenz zu einem Anstieg von Tetracyclin-resistenten Bakterien führen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte sich auf ein Antibiogramm stützen und sowohl die amtlichen als auch die örtlichen Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen. Kein korrodiertes Tränkesystem verwenden.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:
In Laborversuchen mit Ratten und Kaninchen konnten keine teratogenen foetotoxischen oder matemotoxischen Wirkungen nachgewiesen werden. Die Verträglichkeit von Pulmodox 500 mg/g bei trächtigen oder laktierenden Sauen wurde nicht nachgewiesen.
Die Anwendung von Pulmodox 500 mg/g bei trächtigen oder laktierenden Sauen 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 Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} und 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 ß-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. Doxycyclin kann unlösliche Komplexe mit zweiwertigen Ionen bilden, insbesondere mit Eisen, Calcium, Zink und Magnesium.

Überdosierung:
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.

■ 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: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

■ GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE UND ZULASSUNGSNUMMER

November 2009 DE: Zul.-Nr.: 401320.00.00 AT: Zul.-Nr. 8-00715 / ARA-Nr. 9917

■ WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 1 kg Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel.
5 kg Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel und LDPE-Innenbeutel.
Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.