ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Virbac S.A.
1 ere Avenue
2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
FC France SAS
8-10 Rue des Aulnaies
95420 Magny en Vexin
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

100 g produktu zawiera:
Substancja czynna:
Doksycyklina (w postaci hyklanu) 5 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Częstotliwość 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 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Produkt podaje się doustnie wraz z paszą przez 8 kolejnych dni w dawce 12,5 mg doksycykliny 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. 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 7 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25^{o}C.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności.
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Okres ważności po dodaniu do paszy: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Ciąża:
Nie stosować u loch w ciąży.

Laktacja:
Nie stosować w okresie laktacji.

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 doksycykliny 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Badania tolerancji wykazują, że produkt podany w dawce trzykrotnie większej niż dawka terapeutyczna nie wywołuje żadnych skutków ubocznych.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Rodzaj i wielkość opakowania:
Worki wielowarstwowe Papier/Papier-LDPE-Aluminium/Papier/LDPE zawierające po 5kg i 25 kg produktu.
Worek LDPE umieszczony w pojemniku PE zawierający 5 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1193/01
Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Termin ważności (EXP):
Nr serii (Lot):