

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ladoxyn 500 mg/g granulátum belsőleges oldathoz sertésnek, házityúknak és pulykának A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐSGYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME
LAVET Gyógyszergyártó Kft. (1161 Budapest, Ottó u. 14.)

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ladoxyn 500 mg/g granulátum belsőleges oldathoz sertésnek, házityúknak és pulykának A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Sárga, szabadon folyó granulátum.

Hatóanyag:

Doxiciklin (hiklát formájában) 500 mg/g



4. JAVALLATOK

Sertés: doxiciklinre érzékeny *Mycoplasma hyopneumoniae* és *Pasteurella multocida* okozta légzőszervi fertőzések gyógykezelésére.

Házityúk és pulyka: doxiciklinre érzékeny *Mycoplasma gallisepticum* okozta légzőszervi fertőzések gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyaggal vagy vivőanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható, ha az állatállományban tetraciklin-rezisztenciát észleltek, a keresztrezisztencia kialakulásának lehetősége miatt.

Nem alkalmazható májfunkciós zavar esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A doxiciklin – a többi tetraciklinhez hasonlóan – allergiás reakciókat és fényérzékenységet okozhat. Amennyiben feltételezett mellékhatások jelentkeznek, a készítmény adagolását abba kell hagyni.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (választás utáni hízósertés), házityúk (broiler, tenyész), pulyka (broiler, tenyész).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Általános adag: sertések és házityúkok kezelésére 20 mg doxiciklin/ttkg/nap (40 mg Ladoxyn 500 mg/g granulátum/ttkg/nap), az ivóvízbe keverve, 5 napon át. Pulykának 25 mg doxiciklin/ttkg/nap (50 mg Ladoxyn 500 mg/g granulátum/ttkg/nap), az ivóvízbe keverve, 5 napon át.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Alkalmazás: A készítményt folyamatos itatás formájában alkalmazzuk. A szükséges koncentrációt a kezelendő állatcsoport testtömege és aktuális ivóvízfelvétele alapján, az alábbiak szerint határozzuk meg:

.....mg Ladoxyn 500 mg/g
granulátum/ttkg/nap

x

A kezelendő állatok átlagos
testtömege (kg)

= mg Ladoxyn 500 mg/g
granulátum/liter ivóvíz

Átlagos napi ivóvízfelvétel (l/állat)

A megfelelő adagolás érdekében az állatok testtömegét igyekezzünk pontosan meghatározni, hogy az aludozírozást elkerüljük. A készítmény szükséges mennyiségét megfelelően kalibrált mérőeszközzel mérjük ki. A napi adagot úgy keverjük az ivóvízbe, hogy az állatok a gyógyszer teljes mennyiségét elfogyasszák 24 órán belül. A készítményt feloldhatjuk a végső koncentrációnak megfelelő vízmennyiségben (az oldódási idő legfeljebb 5 perc) vagy készíthetünk töményebb törzsoldatot – kb. 25-50 g készítmény / liter ivóvíz – amelyet tovább hígítunk a felhasználandó koncentrációig. A készítménynek teljesen fel kell oldódnia felhasználás előtt. Automata adagoló használata esetén a törzsoldatot a gyártó utasításainak megfelelően kell elkészíteni. Biztosítani kell, hogy a kezelendő állatok szabadon hozzájuthassanak a medikált ivóvízhez. A kezelés befejezése után az itatóberendezést gondosan meg kell tisztítani, hogy az ott maradó készítmény szubterápiás dózisban való adagolását elkerüljük.

A gyógyszeres ivóvizet naponta frissen kell elkészíteni. A kezelés ideje alatt a medikált ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgál. A gyógyszeres ivóvizet ne készítsük el és ne tároljuk fém tartályokban. A termék vízben való maximális oldhatósága 72 g/liter. A termék oldhatósága pH-függő, alkalikus oldatba keverve kicsapódik.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Sertés ehető szövetek:	4 nap
Házityúk ehető szövetek:	5 nap
Pulyka ehető szövetek:	12 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó, szorosan lezárva, hogy a nedvességtől védjük.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.



12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A Ladoxyn 500 mg/g granulátum tolerancia vizsgálata során nemkívánatos hatások a terápiás adag ötszörösének a javasoltnál kétszer hosszabb ideig történő alkalmazásakor sem jelentkeztek. Amennyiben nagyfokú túladagolás következtében toxikus tünetek lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni, és a tüneteket mutató állatokat szükség szerint tünetileg kell kezelni.

A gyógyszer felvételét befolyásolhatja a betegség súlyossága. Amennyiben a kezelendő állatok az ivóvízzel az abban foglalt hatóanyagot nem veszik fel a szükséges adagban, parenterális kezelést szükséges alkalmazni.

A készítmény nem megfelelő használata növelheti a tetraciklinekkel szemben rezisztens baktériumok előfordulását.

A készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó irányelvek figyelembevételével alkalmazzuk.

Laboratóriumi állatokon (patkány, házinyúl) végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága sertésekben ugyanakkor nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt. Nem alkalmazható tojásrakás ideje alatt, valamint 4 héttel azt megelőzően.

A takarmányok magas Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} és Fe^{3+} tartalma a készítmény hatékonyságát csökkentheti, mert a doxiciklin ezekkel a kationokkal komplexeket képezhet. Antacidokkal, kaolinnal és vaskészítményekkel, valamint baktericid – pl. béta-laktám – antibiotikumokkal együtt nem adható. Polivalens kationokat tartalmazó termékek adagolása után 1-2 órát tanácsos várni, mert ezek csökkentik a doxiciklin felszívódását.

A doxiciklin fokozza az antikoagulánsok hatását.

A doxiciklin oldhatatlan komplexet képezhet kétértékű ionokkal, különösen vassal, kalciummal, cinkkel és magnéziummal.

Korrodált itatóberendezésben ne alkalmazzuk.

Figyelmeztetés a felhasználónak:

A készítmény alkalmazása során kerülni kell annak bőrre, szembe vagy nyálkahártyára kerülését. Tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést. Az oldat elkészítése során, valamint a gyógyszeres ivóvíz adagolásánál megfelelő munkavédelmi felszerelés (védőkesztyű, védőszemüveg) viselése kötelező. A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel le kell mosni. A készítmény alkalmazása közben dohányozni, valamint enni- és innivalót fogyasztani tilos.

A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, valamint a légzési nehézségek a legsúlyosabb tünetek közé tartoznak, és azonnali orvosi ellátást igényelnek.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2009. október 28.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

100 g-os, 1 kg-os és 5 kg-os polipropilén tartály, polipropilén tetővel és belső LDPE tasakkal.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

