

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ladoxyn 100 mg/g gyógypremix gyógyszeres takarmány készítéséhez sertésnek A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Lavet Gyógyszergyártó Kft. (1161 Budapest, Ottó u. 14.)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Lavet Gyógyszergyártó Kft. (2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.)

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ladoxyn 100 mg/g gyógypremix gyógyszeres takarmány készítéséhez sertésnek A.U.V.
Doxiciklin (hiklát formájában)

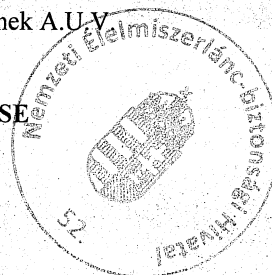
3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Sárga, szabadon folyó granulátum.

Hatóanyag: Doxiciklin (hiklát formájában) 100,0 mg

(megfelel 110,9 mg doxiciklin-hiklátnak)

Segédanyagok: Laktóz-monohidrát



4. JAVALLAT(OK)

Doxiciklinre érzékeny *Mycoplasma hyopneumoniae* és *Pasteurella multocida* okozta légzőszervi fertőzések gyógykezelésére és megelőzésére. A betegségnek az állományban való jelenlétét előzetesen igazolni szükséges.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

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

6. MELLÉKHATÁSOK

A doxiciklin – a többi tetraciklinhez hasonlóan – rendkívül ritkán allergiás reakciókat és fényérzékenységet okozhat. Mellékhatások előfordulásának gyanúja esetén a készítmény adagolását abba kell hagyni.

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

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés (választott malac)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, takarmányba keverve alkalmazandó.

Általános adag: 12,5 mg doxiciklin/ttkg/nap, 8 napon át.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Alkalmazás: Az ajánlott dózis felvételét 10 - 50 kg testtömegű növendék sertésekben takarmány-kilogrammonként 2,5 g Ladoxyn 100 mg/g gyógypremix (vagyis 250 mg doxiciklin) bekeverési aránnyal biztosíthatjuk. Nagyobb testtömegű (tenyészs-) vagy étvágytalan állatok esetében a pontos adagolás érdekében a bekeverési arány módosítása lehet szükséges az alábbiak szerint:

Példa: dózis - 12,5 mg doxiciklin/ttkg

$$\frac{\text{....mg Ladoxyn 100 mg/g}}{\text{gyógypremix/ttkg/nap}} \times \text{A kezelendő sertések átlagos testtömege (kg)} = \text{.... mg Ladoxyn 100 mg/g gyógypremix/tak.kg}$$

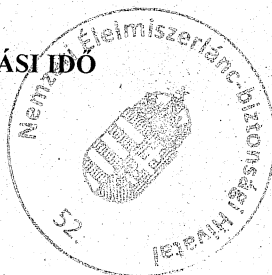
Átlagos takarmányfelvétel (kg/állat)

A megfelelő adagolás érdekében az állatok testtömegét igyekezzünk a lehető legpontosabban meghatározni, hogy az aluldozírozást elkerüljük. A készítmény szükséges mennyiségét megfelelően kalibrált mérőeszközzel mérjük ki. A megfelelő keveredés és homogenitás elérése érdekében ajánlott előkeveréket készíteni. A készítmény kívánt mennyiségét egy hasonló fizikai tulajdonságokkal rendelkező takarmány-összetevővel javasolt összekeverni 1 rész Ladoxyn 100/g gyógypremix: 10 rész takarmány-összetevő arányban. Ezt az előkeveréket kell a takarmány-összetevőket tartalmazó keverőbe önteni és alaposan összekeverni engedéllyel rendelkező takarmánykeverő üzemben, hogy homogén gyógyszeres takarmányt kapjunk. A gyógyszeres takarmány pelletálásának előkészítésére 75°C-ot nem meghaladó hőmérsékletű gőz alkalmazható.

A takarmánykeverő üzem a felelős a bekeverésért, ha engedéllyel rendelkezik állatgyógyászati készítmények, illetve ilyen készítményeket tartalmazó előkeverékek közvetlen bekeverésére bármilyen koncentrációban és a bekeverési arány kevesebb, mint 2 kg takarmány tonnánként.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés (hús és egyéb ehető szövetek) 7 nap



11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az eredeti tartályban tárolandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

A műanyag tartályt szorosan le kell zárni, a papírzsákokat mechanikusan vissza kell zárni, amennyire lehetséges (pl. csomót kötve a műanyag zsákra).

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 3 hónap.

A tartály első felbontásakor a használati utasításban megadott felbontás utáni lejáratási idő alapján meg kell határozni azt az időpontot, amikor a megmaradt készítmény megsemmisítendő. Ezt a lejáratási dátumot fel kell írni az üresen hagyott helyre.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A készítménnyel végzett célállat-tolerancia vizsgálatok során mellékhatásokat a terápiás adag háromszorosának, illetve a javasoltnál kétszer hosszabb ideig történő alkalmazásának során sem észleltek.

Amennyiben nagyfokú túlادagolás következtében toxikus tünetek lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni, és a tüneteket mutató állatokat szükség szerint tünetileg kell kezelni.

A készítmény nem megfelelő használata növelheti a doxiciklinnel szemben rezisztens baktériumok előfordulásának kockázatát.

A gyógyszeres takarmány felvételét befolyásolhatja a betegség súlyossága. Amennyiben az állatok nem fogyasztanak megfelelő mennyiségű takarmányt, parenterális kezelést kell alkalmazni.

A készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján szabad alkalmazni, figyelembe véve az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

A készítmény alkalmazása csak olyan állományok kezelése esetén javasolt, melyekben a javallatban szereplő betegséget diagnosztizáltak.

A készítmény alkalmazása során kerülni kell annak bőrre, szembe vagy nyálkahártyára kerülését. A készítmény takarmányba keverése és a gyógyszeres takarmány alkalmazása során be kell tartani az általános munkavédelmi óvórendszabályokat.

A bekeverést egyenletesen és higiénikusan kell végrehajtani. A készítmény bekeverése során meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket a porképződés elkerülésére. Porálarc, védőkesztyű, overall és jóváhagyott biztonsági védőszemüveg viselése kötelező. Meg kell akadályozni, hogy a készítmény a bőrre, a szembe vagy a nyálkahártyákra kerüljön. A véletlenül a bőrre, a szembe vagy a nyálkahártyákra jutott készítményt bő vízzel le kell mosni. A készítmény kezelése közben dohányozni, valamint enni- és innivalót fogyasztani tilos.

Tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

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

A készítmény ártalmatlansága nem igazolta a vemhesség és a laktáció idején. Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Többértékű kationokat (Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} és Fe^{3+}) nagy mennyiségben tartalmazó takarmányba a készítmény nem keverhető, mert a doxiciklin ezekkel a kationokkal komplexeket képezhet.

Antacidokkal, kaolinnal és vaskészítményekkel, valamint baktericid – pl. béta-laktám – antibiotikumokkal együtt nem adható.

A doxiciklin fokozza az antikoagulánsok hatását.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE 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. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2014. május 30.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

1,25 kg belső polietilén (LDPE) zsákban és polipropilén tartályban.

6,25 kg belső polietilén (LDPE) zsákban és polipropilén tartályban.

12,5 kg belső polietilén (LDPE) zsákban és polipropilén tartályban.

12,5 kg többrétegű, polietilénnel bélelt papírzsákban.

25 kg többrétegű, polietilénnel bélelt papírzsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

