

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ladoxyn

500 mg/g υπό μορφή κόκκων για πόσιμο διάλυμα για χοίρους, ορνίθια και ινδόρνιθες

### 1. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΤΙΔΑ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest, Ottó u. 14., Hungary

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδων:

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Hungary

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Μεσογείων 335, 15231 Χαλάνδρι

Αττική

Τηλ: +30 213 006 5000

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ladoxyn 500mg/g υπό μορφή κόκκων για πόσιμο διάλυμα για χοίρους, ορνίθια και ινδόρνιθες.

Δοξυκυκλίνη (ως hyclate)

### 3. ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κίτρινοι κόκκοι υψηλής ρευστότητας.

**Δραστική Ουσία:** Δοξυκυκλίνη 500,0 mg  
(ισοδύναμο με Δοξυκυκλίνη υκλάτης 580,0 mg)

### 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χοίροι: για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων οφειλόμενων σε *Mycoplasma hyopneumoniae* και *Pasteurella multocida* ευαίσθητων στην δοξυκυκλίνη.

Ορνίθια και ινδόρνιθες: για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων οφειλόμενων σε *Mycoplasma gallisepticum* ευαίσθητο στη δοξυκυκλίνη.

### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται όταν στην εκτροφή/σμήνος διαπιστώνεται ανθεκτικότητα στις τετρακυκλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατική δυσλειτουργία

### 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως ισχύει για όλες τις τετρακυκλίνες, σε σπάνιες περιπτώσεις μπορούν να παρατηρηθούν αλλεργικές αντιδράσεις και φωτοευαισθησία. Εφόσον υπάρχει υπόνοια ανεπιθύμητων αντιδράσεων, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται. Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες αντιδράσεις που δεν αναφέρονται σε αυτό το φύλλο, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (παχυνόμενοι χοίροι μετά τον απογαλακτισμό), ορνίθια (ορνίθια κρεοπαραγωγής, ορνίθια αναπαραγωγής) και ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής, αναπαραγωγής).

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

### Δοσολογία:

*Σε χοίρους και ορνίθια*

20,0 mg δοξυκυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως (ισοδύναμο προς 40,0 mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) μέσα σε πόσιμο νερό επί 5 συνεχείς ημέρες.

*Σε ινδόρνιθες*

25,0 mg δοξυκυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως (ισοδύναμο προς 50,0 mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) μέσα σε πόσιμο νερό επί 5 συνεχείς ημέρες.

## 9. ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΟΡΘΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Πρέπει να τηρείται η ακόλουθη δοσολογία:

*Σε χοίρους και ορνίθια*

20,0 mg δοξυκυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως (ισοδύναμο προς 40,0 mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) μέσα σε πόσιμο νερό επί 5 συνεχείς ημέρες.

*Σε ινδόρνιθες*

25,0 mg δοξυκυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως (ισοδύναμο προς 50,0 mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) μέσα σε πόσιμο νερό επί 5 συνεχείς ημέρες.

### Χορήγηση:

Με βάση τη συνιστώμενη δόση, καθώς και τον αριθμό και το βάρος των προς θεραπεία ζώων, η ακριβής ημερήσια ποσότητα του προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται με τη βοήθεια του ακόλουθου τύπου.

$$\begin{array}{l} \dots \text{ mg προϊόντος ανά} \\ \text{kg σωματικού} \\ \text{βάρους ανά ημέρα} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Μέσος όρος σωματικού} \\ \text{βάρους (kg) των προς} \\ \text{θεραπεία ζώων.} \end{array} = \begin{array}{l} \dots \text{ mg προϊόντος} \\ \text{ανά λίτρο πόσιμου νερού.} \end{array}$$

Μέσος όρος ημερήσιας πρόσληψης νερού (λίτρο ανά ζώο)

Για να διασφαλίσετε την ορθή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, πρέπει να ρυθμιστεί η συγκέντρωση στο πόσιμο νερό. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου ζυγιστικού όταν χρησιμοποιούνται μέρος της συσκευασίας. Η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστεθεί στο πόσιμο νερό έτσι ώστε όλο το φάρμακο να καταναλωθεί εντός 24 ωρών. Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να παρασκευάζεται εκ νέου ανά 24 ώρες. Συνιστάται η προπαρασκευή ενός συγκεντρωμένου διαλύματος – κατά προσέγγιση 100 gr ανά lt πόσιμου νερού –, το οποίο εν συνέχεια να αραιώνεται περαιτέρω βάσει των συνιστώμενων θεραπευτικών συγκεντρώσεων, εφόσον απαιτείται. Η μέγιστη διαλυτότητα του προϊόντος στο νερό είναι 72

g/λίτρο. Εναλλακτικά, το συγκεντρωμένο διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αναλογικό δοσομετρητή νερού.

Πρέπει να διασφαλιστεί ότι όλα τα προς θεραπεία ζώα έχουν ελεύθερη πρόσβαση στις εγκαταστάσεις του πόσιμου νερού. Στο τέλος της θεραπείας, ο εξοπλισμός που πόσιμου νερού πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη των υπολειμμάτων σε υποθεραπευτικές ποσότητες.

Το φαρμακώχο νερό θα πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής περιόδου. Το φαρμακώχο νερό δεν θα πρέπει να παρασκευάζεται ή να αποθηκεύεται σε μεταλλικό περιέκτη και ούτε να χρησιμοποιείται σε εξοπλισμό που οξειδώνεται. Η διαλυτότητα του προϊόντος εξαρτάται από το pH και επομένως το προϊόν θα καθιζάνει όταν αναμιγνύεται σε αλκαλικό διάλυμα.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι - κρέας και εδώδιμο ιστοί χοίρων: 4 ημέρες.

Ορνίθια - κρέας και εδώδιμο ιστοί: 5 ημέρες.

Ινδόρνιθες: κρέας και εδώδιμο ιστοί: 12 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση κατά την ωτοκοκκία πουλερικών που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην αποθηκεύεται σε χώρο με θερμοκρασία άνω των 25°C.

Αποθηκεύσατε στον αρχικό περιέκτη, τον οποίο θα κλείσετε καλά ώστε το προϊόν να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση ή ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Κατά τη μελέτη ανθεκτικότητας των ειδών στόχου, δεν εντοπίστηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και όταν χορηγήθηκε το πενταπλάσιο της θεραπευτικής δόσης στο διπλάσιο της συνιστώμενης διάρκειας και στις δύο κατηγορίες ζώων.

Εάν διαπιστωθούν τοξικές αντιδράσεις κατά τη διάρκεια ακραίας υπερδοσολογίας, η φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να διακοπεί και να χορηγηθεί η δέουσα συμπτωματική θεραπεία εφόσον είναι αναγκαίο.

Η πρόσληψη της φαρμακευτικής αγωγής από τα ζώα δύναται να μεταβάλλεται λόγω της ασθένειά τους. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης πόσιμου νερού, τα ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν την αγωγή παρεντερικά.

Ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει την επικράτηση των βακτηρίων ανθεκτικών στις τετρακυκλίνες λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Λόγω της μεταβλητότητας (χρονικής, γεωγραφικής) της ευαισθησίας των βακτηρίων στην δοξυκυκλίνη, συνιστώνται η βακτηριολογική δειγματοληψία και ο έλεγχος της ευαισθησίας των μικροοργανισμών σε νοσούντα ζώα της εκτροφής.

Διαπιστώθηκε ένα υψηλό ποσοστό ανθεκτικότητας του *E. coli*, το οποίο απομονώθηκε από κοτόπουλα, στις τετρακυκλίνες. Επομένως το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων προκαλούμενων από *E. coli* μόνον εφόσον προηγηθεί δοκιμασία ευαισθησίας.

Καθώς η εξάλειψη των παθογόνων μπορεί να μην επιτευχθεί, η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να συνδυάζεται με καλές πρακτικές διαχείρισης, π.χ. σωστή υγιεινή, επαρκής αερισμός, αποφυγή υπερπληθυσμού.

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν προκάλεσαν τερατογενετικά, εμβρυοτοξικά ή μητροτοξικά φαινόμενα.

Δεν έχει καθοριστεί η ασφάλεια του προϊόντος σε κυοφορούσες και γαλουχούσες χοιρομητέρες. Δεν συνιστάται η χρήση του κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε πουλερικά κατά την ωοτοκία και στο διάστημα των τεσσάρων (4) εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Να μην χορηγείται παράλληλα με ζωοτροφή εμπλουτισμένη με πολυσθενή κατιόντα, όπως  $Ca^{2+}$ ,  $Mg^{2+}$ ,  $Zn^{2+}$  και  $Fe^{3+}$ , λόγω της πιθανότητας σχηματισμού συμπλόκων δοξυκυκλίνης.

Μην χορηγείτε μαζί με αντιόξινα, παρασκευάσματα καολίνης και σιδήρου διότι οι τετρακυκλίνες είναι βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά. Μην χορηγείτε το προϊόν μαζί με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά όπως αυτά της β-λακτάμης. Συνιστάται να μεσολαβήσει το χρονικό διάστημα 1-2 ωρών έως τη χορήγηση άλλων προϊόντων που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα, επειδή αυτό θα περιορίσει την απορρόφηση της τετρακυκλίνης.

Η δοξυκυκλίνη ενισχύει τη δράση των αντιπηκτικών.

Η δοξυκυκλίνη είναι δυνατόν να σχηματίζει αδιάλυτα σύμπλοκα με δισθενή ιόντα, κυρίως σιδήρου ή ασβεστίου, ψευδαργύρου ή μαγνησίου.

### **Προειδοποιήσεις για τον χρήστη**

Η απευθείας επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες θα πρέπει να αποφεύγεται.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις τετρακυκλίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την απευθείας επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Φοράτε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά την ανάμιξη και χορήγηση του διαλύματος. Πλένετε το δέρμα μετά την παρασκευή. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα με άφθονο νερό. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε όταν χειρίζεστε το προϊόν.

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Φλεγμονή του προσώπου, των χειλιών ή αναπνευστική δυσχέρεια είναι τα σοβαρότερα σημεία που χρήζουν επείγουσας ιατρικής φροντίδας.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο αποχετευτικό σύστημα ή μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας σχετικά με τον τρόπο απόρριψης φαρμάκων που δεν χρειάζονται πλέον. Τα μέτρα αυτά βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

21-02-2014

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μεγέθη συσκευασίας:

Περιέκτης πολυπροπυλενίου 100 g με καπάκι πολυπροπυλενίου και εσωτερικό σάκο από LDPE.

Στρογγυλός περιέκτης πολυπροπυλενίου 1 kg με καπάκι πολυπροπυλενίου και εσωτερικό σάκο από LDPE.

Τετράγωνος περιέκτης πολυπροπυλενίου 1 kg με καπάκι πολυπροπυλενίου και εσωτερικό σάκο από LDPE.

Στρογγυλός περιέκτης πολυπροπυλενίου 5 kg με καπάκι πολυπροπυλενίου και εσωτερικό σάκο από LDPE.

Τετράγωνος περιέκτης πολυπροπυλενίου 5 kg με καπάκι πολυπροπυλενίου και εσωτερικό σάκο από LDPE.

Ενδέχεται να μη διανέμονται όλες οι συσκευασίες στην αγορά

Για κάθε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να επικοινωνείτε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου αδείας κυκλοφορίας του προϊόντος.

Όταν ο περιέκτης ανοίγεται για πρώτη φορά, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η ένδειξη του χρόνου που αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών, ώστε να υπολογιστεί η ημερομηνία κατά την οποία πρέπει να πεταχτεί η υπόλοιπη ποσότητα προϊόντος μέσα στη συσκευασία. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να γράφεται στο διάστημα που παρέχεται ειδικά πάνω στην ετικέτα.