

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Ladoxyn 500 mg/g granule pro perorální roztok pro prasata, kura domácího a krůty

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ladoxyn 500 mg/g granule pro perorální roztok pro prasata, kura domácího a krůty

Doxycyclinum (jako hyclas)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Doxycyclinum 500,0 mg/g

(odpovídá doxycyclini hyclas 580,0 mg/g)

Žluté, sypké granule.

4. INDIKACE

Prasata: léčba klinických respiračních infekcí vyvolaných *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivých na doxycyklin.

Kur domácí a krůty: léčení klinických respiračních infekcí vyvolaných *Mycoplasma gallisepticum* citlivých na doxycyklin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte, jestliže je v chovu prokázána rezistence vůči tetracyklinu z důvodu možné zkřížené rezistence.

Nepoužívejte u zvířat s dysfunkcí jater.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako u všech tetracyklinů se mohou velmi zřídka vyskytnout alergické reakce a fotosenzitivita.

Jestliže se objeví nežádoucí reakce, měla by být léčba přerušena.

Informujte vašeho veterinárního lékaře, jestliže se vyskytnou vážné nežádoucí účinky či jiné účinky, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (žirná prasata po odstavu), kur domácí (brojleři a chovní brojleři) a krůty (brojleři a chovní jedinci)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání v pitné vodě.

Dávkování:

Prasata a kur domácí

20 mg doxycyklinu na 1 kg ž.hm. a den (t.j. 40 mg přípravku/ kg ž.hm.) v pitné vodě po dobu 5 po sobě následujících dnů

Krůty:

25 mg doxycyklinu na 1 kg ž. hm. a den (t.j. 50 mg přípravku / kg ž.hm.) v pitné vodě po dobu 5 po sobě následujících dnů

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Měly by být dodrženy následující pokyny pro správné podání:

Dávkování:

Prasata a kur domácí

20 mg doxycyklinu na 1 kg ž. hm. a den (t.j. 40 mg přípravku/ kg ž.hm.) v pitné vodě po dobu 5 po sobě následujících dnů

Krůty:

25 mg doxycyklinu na 1 kg ž. hm. a den (t.j. 50 mg přípravku / kg ž.hm.) v pitné vodě po dobu 5 po sobě následujících dnů

Podávání:

Přesná denní dávka přípravku by měla být vypočtena na základě doporučené dávky hmotnosti a počtu léčených zvířat a lze ji vypočítat podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{mg přípravku/kg živé hmotnosti/den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře}} = \dots \text{ mg přípravku na litr pitné vody}$$

Aby bylo zajištěno správné dávkování přípravku, je třeba stanovit živou hmotnost co nejpřesněji.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat.

Pro dodržení správné dávky může být nutné upravit koncentraci přípravku v pitné vodě.

Je doporučeno použít řádně kalibrovanou váhu při použití pouze části balení přípravku. Denní dávku je nutno přimíchat k napájecí vodě tak, aby byla celá dávka přípravku spotřebována do 24 hodin. Medikovanou napájecí vodu je třeba připravovat čerstvou každých 24 hodin. Doporučuje se připravit koncentrovaný roztok – přibližně 100 g přípravku na litr pitné vody – a v případě potřeby tento roztok dále zředit na terapeutickou koncentraci.

Maximální rozpustnost přípravku je 72 g/l.

Koncentrovaný roztok může být podán pomocí medikátoru vody.

Musí být zajištěno, aby všechna léčená zvířata měla volný přístup k napáječkám.

Po skončení medikace je nutno napájecí systém vyčistit tak, aby se zabránilo příjmu zbytkových množství sub-terapeutických dávek.

Po dobu léčení musí být medikovaná voda jediným zdrojem pitné vody.

Medikovaná voda nesmí být skladována v kovové nádobě a oxidovaných napáječkách.

Rozpustnost přípravku je závislá na pH, v zásaditém roztoku může dojít k vysrážení.

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Prasata: Maso: 4 dny

Kur domácí: Maso: 5 dnů

Krůty: Maso: 12 dnů

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Během studií snášenlivosti u cílových druhů zvířat nebyly pozorovány při pětinasobku doporučené dávky podané dvojnásobně dlouhou dobu žádné nežádoucí účinky u žádného z cílových druhů zvířat.

Při podezření na toxické reakce z důvodu extrémního předávkování by měla být, v případě nutnosti, medikace přerušena a zahájena vhodná symptomatická léčba.

Příjem léčiva může být u zvířat ovlivněn onemocněním.

Při nedostatečném příjmu medikované pitné vody by měla být zvířata léčena parenterálně.

Nevhodné použití může vést ke zvýšené rezistenci bakterií vůči tetracyklinu z důvodu možné zkřížené rezistence.

Vzhledem k variabilitě (čas, zeměpisná poloha) v citlivosti bakterií na doxycyklin se důrazně doporučuje odběr vzorku z nemocných zvířat na farmě a testování citlivosti kauzálního mikroorganismu. Byla dokumentována vysoká míra rezistence *E.coli* izolovaných z kuřat vůči tetracyklinům. Proto by měl být přípravek použit k léčbě infekcí způsobených *E.coli* pouze po testování citlivosti.

Vzhledem k tomu, že nemusí být dosaženo eradikace původce onemocnění, měla by být léčba kombinována s osvědčenými zoohygienickými postupy, např. dodržování správné hygieny, dostatečného větrání a prostoru pro zvířata.

Při laboratorních zkouškách u potkanů a králíků nebyly potvrzeny žádné teratogenní, fetotoxické a maternotoxické účinky.

U prasnic v období březosti a laktace nebyla prokázána bezpečnost přípravku.

Není proto doporučeno podávat přípravek v době gravidity a laktace.

Nepoužívejte u drůbeže během snášky a 4 týdny před počátkem snášky.

Nepodávejte současně s krmivem obsahujícím vícemocné kationty, jako např. Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} a Fe^{3+} , protože s těmito kationty mohou vzniknout komplexní sloučeniny.

Nepodávejte současně s antacidy, kaolinem a železitými přípravky. S ohledem na skutečnost, že tetracykliny jsou bakteriostatická antimikrobika, nepoužívejte přípravek současně s baktericidními antimikrobiky jako jsou beta-laktamy. Je doporučeno dodržet přestávku 1-2 hodiny před, nebo po podání jiných přípravků obsahujících vícemocné kationty, protože omezují vstřebávání tetracyklinu.

Doxycyklin zvyšuje účinnost antikoagulantů.

Doxycyklin může tvořit nerozpustné komplexy s dvojmocnými ionty, zejména se železem, vápníkem, zinkem a hořčíkem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při přípravě nebo ředění roztoku používejte ochranné rukavice a brýle.

Zasaženou kůži omyjte.

V případě náhodného vniknutí přípravku do očí, vypláchněte oči velkým množstvím vody.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován dle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

100 g nádoba z polypropylenu s polypropylenovým víkem a sáčkem z LDPE

1 kg kulatá nádoba z polypropylenu s polypropylenovým víkem a sáčkem z LDPE

1 kg hranatá nádoba z polypropylenu s polypropylenovým víkem a sáčkem z LDPE

5 kg kulatá nádoba z polypropylenu s polypropylenovým víkem a sáčkem z LDPE

5 kg hranatá nádoba z polypropylenu s polypropylenovým víkem a sáčkem LDPE

1 kg stojací sáček se zipem

5 kg stojací sáček se zipem

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pro více informací o tomto veterinárním léčivém přípravku se prosím obraťte na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.