

INDLÆGSSEDDEL

Ladoxyn 500 mg/g, granulat til oral opløsning, til svin, kyllinger og kalkuner

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Lavet Pharmaceutical Ltd.

1161 Budapest

Ottó u. 14.

Ungarn

Fremstiller af batchfrigivelse:

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

Repræsentant: Elanco Animal Health A/S, Lyskær 3E 2. tv, 2730 Herlev

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ladoxyn 500 mg/g, granulat til oral opløsning, til svin, kyllinger og kalkuner

Doxycyclin (som hyclat)

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Gult, frit flydende granulat.

Aktivt stof:

Doxycyclin 500 mg (svarende til Doxycyclin hyclat 580,0 mg)

INDIKATIONER

Svin: behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Pasteurella multocida*, der er følsomme over for doxycyclin.

Kyllinger og kalkuner: behandling af luftvejsinfektioner forbundet med infektioner af *Mycoplasma gallisepticum* der er følsomme over for doxycyclin.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes ved påvist resistens overfor tetracycliner, da der er risiko for krydsresistens.

Må ikke bruges i dyr med hepatisk dysfunktion.

BIVIRKNINGER

Som for alle tetracycliner kan der i yderst sjældne tilfælde opstå allergiske reaktioner og fotosensibilitet. Hvis bivirkninger opstår, bør behandlingen stoppes.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk.

DYREARTER

Svin (svin til slagtning efter afvænning), Kyllinger (slagtekyllinger, avlskyllinger) og kalkuner (slagtekalkuner og avlskalkuner)

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Dosis:

Hos svin og kyllinger: 20 mg doxycyclin per kg kropsvægt dagligt (svarende til 40 mg produkt per kg kropsvægt), administreret i drikkevandet 5 dage i træk.

Hos kalkuner: 25 mg doxycyclin per kg kropsvægt dagligt (svarende til 50 mg produkt per kg kropsvægt), administreret i drikkevandet 5 dage i træk.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Følgende anbefalede dosering skal følges:

Hos svin og kyllinger:

20 mg doxycyclin per kg kropsvægt dagligt (svarende til 40 mg produkt per kg kropsvægt) administreret i drikkevandet 5 dage i træk.

Hos kalkuner:

25 mg doxycyclin per kg kropsvægt dagligt (svarende til 50 mg produkt per kg kropsvægt) administreret i drikkevandet 5 dage i træk.

Administration:

Baseret på den anbefalede dosis samt antal og vægt af de dyr, der skal behandles, skal den nøjagtige daglige mængde produkt beregnes i henhold til følgende formel:

$$\begin{array}{lcl} \text{mg produkt} & & \text{Gennemsnitlig} \\ \text{per kg kropsvægt per dag} & \times & \text{kropsvægt (kg) på dyr} \\ & & \text{der skal behandles} \\ \hline & & = \dots \text{mg} \\ & & \text{produkt per liter drikkevand} \end{array}$$

Gennemsnitlig dagligt vandforbrug (liter per dyr)

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Optagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. Koncentrationen i drikkevandet skal muligvis justeres for at opnå korrekt dosering. Anvendelse af en passende kalibreret vægt anbefales, hvis der bruges en del af en pakning. Den daglige mængde skal tilsættes drikkevandet, så al medicin indtages inden for 24 timer. Medicineret drikkevand skal skiftes én gang i døgnet. Det anbefales at forberede en koncentreret præ-opløsning - cirka 100 gram produkt per liter drikkevand - og om nødvendigt fortynde dette yderligere til terapeutiske

koncentrationer. Produktets maksimale opløselighed i vand er 72 g/l. Alternativt kan den koncentrerede opløsning anvendes i en medicinblander.

Det skal sikres, at alle de dyr, der skal behandles, har adgang til drikkefaciliteterne.

Ved behandlingens slutning, skal vandanlægget rengøres tilstrækkeligt for at undgå indtag af tilbageblivende mængder i subterapeutiske doser.

Det opblandede vand skal være den eneste kilde til drikkevand gennem behandlingsperioden.

Opblandingen må ikke laves eller oplagres i metal container og bruges i rustne drikkevands systemer.

Opløseligheden af produktet er pH afhængig, og det vil bundfælde, hvis det opblandes i en basisk opløsning.

TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning:

Svin: 4 dage

Kyllinger: 5 dage

Kalkuner: 12 dage

Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevares i original beholder, tæt lukket, for at beskytte mod fugt.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 24 timer.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler ved brug til dyr

Under tolerancestudier i svin, kyllinger og kalkuner, observeredes ingen bivirkninger, selv ved 5 gange den anbefalede dosis, administreret ved to gange den anbefalede varighed.

Hvis mistænkte toksiske reaktioner opstår pga. ekstrem overdosis, skal behandlingen stoppes og passende symptomatisk behandling startes hvis nødvendigt.

Dyrenes optagelse af lægemidlet kan ændres på grund af sygdom. I tilfælde af utilstrækkelig optagelse af drikkevand, bør dyrene behandles parenteralt.

Uhensigtsmæssig brug af produktet kan øge forekomsten af resistente bakterier over for tetracyclin grundet mulig krydsresistens.

På grund af variationer (tidsmæssigt, geografisk) i bakteriers følsomhed over for doxycyclin anbefales det på det kraftigste, at der udføres bakteriologiske test og følsomhedstest for mikroorganismer fra de syge dyr i bedriften.

Der er dokumenteret en høj resistensrate for *E.coli*, der er isoleret fra kyllinger, over for tetracycliner. Produktet bør således ikke anvendes til behandling af infektioner, der skyldes *E.coli*, før der er udført følsomhedstest.

Da udryddelse af målpatogenerne muligvis ikke opnås, bør medicineringen kombineres med god driftspraksis, for eksempel god hygiejne, ordentlig ventilation, passende belægningsgrad. Laboratorieforsøg med rotter og kaniner har ikke givet bevis for misdannelse af foster, fostertoksisk eller maternotoksisk påvirkning.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning hos søer er ikke fastlagt.

Brugen af produktet anbefales ikke til drægtige og diegivende søer.

Må ikke anvendes i æglægningsperioden til ynglefugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Må ikke administreres samtidig med foder indeholdende store mængder polyvalente kationer såsom Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} og Fe^{3+} , idet dannelsen af doxycyclin komplekser med disse kationer er mulig.

Må ikke administreres sammen med antacider, kaolin og jernpræparater, da tetracycliner er bakteriostatikere. Må ikke administreres i forbindelse med antibiotika såsom beta-laktamer.

Der anbefales et interval på 1-2 timer mellem administration af produktet og andre produkter, der indeholder polyvalente kationer, på grund af, at disse andre produkter begrænser optagelsen af tetracyclin. Doxycyclin øger virkningen af antikoagulantia. Doxycyclin kan danne uopløselige komplekser med divalente ioner, særligt jern, calcium, zink og magnesium.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer det veterinærmedicinske produkt til dyr

Direkte kontakt med produktet på huden, øjne og slimhinder bør undgås.

Personer med kendt hypersensibilitet overfor tetracycliner bør undgå kontakt med det veterinærmedicinske produkt.

Bær beskyttende handsker og briller i forbindelse med opblanding og administration af opløsningen. Vask udsatte steder på huden efter opblanding. I tilfælde af at produktet kommer i øjnene, skyld da med rigelige mængder vand. Der må ikke ryges, drikkes eller spises under håndteringen af lægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Hævelse af ansigtet, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er de mest alvorlige tegn, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Medicin må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Rådfør Dem med Deres dyrlæge om hvorledes De afskaffer Dem af med ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

Oktober 2016.

ANDRE OPLYSNINGER

For yderligere oplysninger om dette produkt, kontakt venligst Elanco Animal Health A/S på ovennævnte adresse.