

**PAKENDI MÄRGISTUS KOMBINEERITUNA PAKENDI INFOLEHEGA**  
**Alphadoxan, 100 mg/g ravimisööda eelsegu sigadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja: ALPHA-VET Veterinary Ltd., H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42., Ungari  
Partii vabastamise eest vastutav tootja: ALPHA-VET Veterinary Ltd., Bábolna Pharmaceutical Plant, H-2943 Bábolna, Köves János út. 13., Ungari

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Alphadoxan, 100 mg/g Premix sigadele mõeldud ravimisööda jaoks doksütsükliin

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks gramm sisaldab:

**Toimeaine:**

100 mg doksütsükliini (115,4 mg doksütsükliinhüklaadina)

**Abiained:**

Maltodekstriin, mikrokristalne tselluloos, vedel parafiin

Helekollane või kollane pulber, millel on iseloomulik lõhn, ei sisalda mehaanilisi võõrlisandeid, klompe või kogumeid.

**4. RAVIMVORM**

Ravimisööda eelsegu

**5. PAKENDI SUURUS**

10 kg

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ja *Bordetella bronchiseptica* põhjustatud sigade hingamisteede haiguste ning doksütsükliini suhtes tundliku *Streptococcus suis* põhjustatud infektsioonide sümptomaatiliseks raviks sigadel.

**7. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.  
Mitte kasutada, kui esineb teadaolev maksa- või neerupuudulikkus.  
Mitte kasutada, kui esineb teadaolev resistentsus tetratsükliini suhtes.

## 8. KÕRVALTOIMED

Võib esineda allergilisi reaktsioone ja valgustundlikkust.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- seg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu

## 9. LOOMALIIGID

Siga

## 10. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA–MEETOD

Suukaudseks manustamiseks. Söödaga.

### Annustamine

10 mg doksütsükliini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas, manustatuna 5 järjestikusel päeval  
Ravimit sisaldava sööda tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist, seetõttu tuleb ravimi kogus söödas arvutada hetke söödatarbimise põhjal.

### Manustamisviis

Ülaltoodud annuse tagamiseks tuleb ravimsööda eelsegu täpne söödetaav kogus arvutada järgmise valemi järgi.

$$\begin{array}{l} \dots \text{ mg doksütsükliini 1 kg} \\ \text{kehamassi kohta päevas} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Keskmise sea} \\ \text{kehamass (kg)} \\ \text{ravitavatel loomadel} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Ravitud loomade} \\ \text{arv} \end{array} \quad = \quad \text{mg doksütsükliini 1 kg sööda kohta}$$

---

Keskmine igapäevane söödatarbimine (kg)

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist. Soovitatud annust ja ravi kestust ei tohi ületada.

Ravimit sisaldava sööda granuleerimine on lubatud maksimaalselt temperatuuril 75 °C.

## 11. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ärge kasutage veterinaarravimit kui märkate nähtavaid rikenemise tunnuseid.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

## 12. KEELUAEG (-AJAD)

Sead: Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

## 13. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril alla 25 °C.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast "Kõlblik kuni". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## 14. ERIHOIATUSED

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimit tohib kasutada ainult selle karja raviks, kus on diagnoositud näidustuses mainitud haigus.

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe. Preparaadi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust doksütsükliinile.

Pikaajalise ja korduva ravi asemel tuleb teha muudatusi karja pidamisel, eelkõige hügieenitingimuste parandamise, korraliku ventilatsiooni ja stressivaba keskkonna loomisega.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

Inimesed, kes on tetratsükliinide suhtes ülitundlikud, peaksid vältima kokkupuudet veterinaarravimiga.

Ravimitolm võib kergelt ärritada silmi, nahka ja hingamisteid.

Vältida tuleb ravimi sattumist otse nahale või silma. Vältige ravimitolmu sissehingamist.

Ravim tuleb alati hoida laste käeulatusel väljas.

Ravimit tuleb käsitseda ettevaatlikult. Ravimisööda ettevalmistamise ja manustamise käigus tuleb vältida otsest kokkupuudet (sissehingamine, allaneelamine, silma või nahale sattumine) veterinaarravimiga.

Kandke ravimi ettevalmistamisel ja manustamisel isikukaitsevahendeid nagu veekindlad kindad, kaitseriietus ja sobivat tolumumaski.

Pärast kasutamist peske käed. Kasutage ravimit ainult hästi ventileeritud kohas.

Hoidke ravim lastele kättesaamatus kohas.

Peske ravimiga kokkupuutunud nahka rohke veega. Juhuslikul sissehingamisel pöörduge vajadusel arsti poole.

Silma sattumise korral loputage silmi rohke puhta veega.

Kui teil tekivad pärast preparaadiga kokkupuutumist allergilised sümptomid nagu nahalööve, higistamine või hingamisraskus, pöörduge arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust.

### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ega laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada doksütsükliini söödaga, mis sisaldab suurel hulgal polüvalentseid katioone (nagu kaltsium, raud), sest doksütsükliin moodustab nendega ühendeid. Mitte manustada doksütsükliini koos bakteritsiidsete antibiootikumidega nagu penitsilliinid, tsefalosporiinid ja polümüksiinid.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ei ole teada.

## Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **15. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda. Ravimeid ei tohi visata ära kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

### **16. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Juuni 2020

### **17. LISAINFO**

Konteiner: Kolmekihilised paberkotid polüetüleenist sisemise kihiga (avatud, põhjaga), maht 10 kg.  
Pakendi suurus: 10 kg ravimisööda eelsegu.

Tuleb arvestada ametlikku juhendit ravimisööda eelsegu segamiseks lõppsööda hulka.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügihoa hoidja poole: ALPHA-VET Veterinary Ltd., H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42., Ungari, Telefon: +36/22-516-419, E-post: alpha-vet@alpha-vet.hu.

### **18. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

### **19. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### **20. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast pelleteeritud sööda sisse segamist: 3 kuud.

### **21. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Müügihoa number {number}

### **22. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Partii {number}