

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Doxycycline-VMD 500 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό/υποκατάστατο γάλακτος για βοοειδή, χοίρους, όρνιθες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Βέλγιο

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Pharmacia S.A.
Σολωμού 28,
Μεταμόρφωση Αττικής,
14451

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Doxycycline-VMD 500 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό/υποκατάστατο γάλακτος για βοοειδή, χοίρους, όρνιθες
Δοξυκυκλίνη hyclate

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά 1 γραμμάριο:

Δραστική ουσία:

Δοξυκυκλίνη hyclate 500 mg, ισοδύναμη με 433 mg δοξυκυκλίνης

Έκδοχα:

Citric acid, anhydrous.
Lactose monohydrate.
Λεπτή κίτρινη, ομοιογενής σκόνη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία των παρακάτω αναφερόμενων λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού και της γαστρεντερικής οδού που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη.

Μόσχοι πριν από την έναρξη της λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας:

- Βρογχοπνευμονία και πλευροπνευμονία που προκαλούνται από *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma spp.*.

Χοίροι:

- Ατροφική ρινίτιδα που προκαλείται από *Pasteurella multocida* και *Bordetella bronchiseptica*.
- Βρογχοπνευμονία που προκαλείται από *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* και *Mycoplasma hyorhinis*.
- Πλευροπνευμονία που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Όρνιθες:

- Λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από *Mycoplasma spp*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* και *Bordetella avium*.
- Εντερίτιδα που προκαλείται από *Clostridium perfringens* και *Clostridium colinum*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις τετρακυκλίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιηθεί σε ζώα με σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιηθεί σε μόσχους μετά από την έναρξη της λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως και με όλες τις τετρακυκλίνες, μπορεί να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως γαστρεντερικές διαταραχές και, σε σπάνιες περιπτώσεις, αλλεργικές αντιδράσεις και φωτοευαισθησία. Εάν εμφανισθούν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα που δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (μόσχοι πριν από την έναρξη της λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας), χοίροι, όρνιθες (ορνίθια κρεοπαραγωγής, πατρογονικά, ορνίθια αντικατάστασης).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση, μέσω πόσιμου νερού/υποκατάστατου γάλακτος

Μόσχοι πριν από την έναρξη της λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας: 10 mg δοξυκυκλίνης hyclate/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ισοδύναμη με 20 mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους κατά τη διάρκεια 3-5 συνεχών ημερών. Η ημερήσια δόση θα πρέπει να χορηγείται σε δύο ισόποσες χορηγήσεις.

Χοίροι: 10 mg δοξυκυκλίνης hyclate/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ισοδύναμη με 20 mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους κατά τη διάρκεια 3-5 συνεχών ημερών.

Όρνιθες: 25 mg δοξυκυκλίνης hyclate/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ισοδύναμη με 50 mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους κατά τη διάρκεια 3-5 συνεχών ημερών.

Για χορήγηση μέσω πόσιμου νερού/υποκατάστατου γάλακτος, η ακριβής ημερήσια δόση του προϊόντος πρέπει να υπολογιστεί βάσει της παραπάνω αναφερόμενης συνιστώμενης δόσης και του αριθμού και βάρους των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία, σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$\frac{\text{mg προϊόντος /Kg ΣΒ ημερησίως X μέσο ΣΒ Kg}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού ή γάλακτος (L) ανά ζώο}}$

= ... mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού/υποκατάστατου γάλακτος

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιοριστεί με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού/υποκατάστατου γάλακτος εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για να επιτύχετε τη σωστή δοσολογία, ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί η συγκέντρωση στο πόσιμο νερό/υποκατάστατο γάλακτος.

Παρόλο που μαζί με το Doxycycline-VMD παρέχεται ένα δοσομετρικό κοχλιάριο (διαβαθμισμένη μεζούρα) 575 mg, το οποίο αντιστοιχεί σε 287,5 mg δοξυκυκλίνης hyclate και επιτρέπει τη χορήγηση δόσης και τη θεραπεία σε έναν μικρό αριθμό ζώων, συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση μιας βαθμονομημένης συσκευής ζύγισης για την επίτευξη ορθών δόσεων.

Στο πόσιμο νερό, η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστεθεί με τέτοιο τρόπο, ώστε το σύνολο της φαρμακευτικής αγωγής να καταναλωθεί εντός 24 ωρών. Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να παρασκευάζεται κάθε 24 ώρες. Στο υποκατάστατο γάλακτος, η μισή ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστεθεί με τέτοιο τρόπο, ώστε ολόκληρη η δόση του φαρμάκου να λαμβάνεται εντός 2 ωρών.

Συνιστάται να παρασκευάσετε ένα συμπυκνωμένο διάλυμα –έως 150 γραμμάρια προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού– και να το αραιώσετε περαιτέρω στις θεραπευτικές συγκεντρώσεις, εάν απαιτείται.

Εναλλακτικά, το συμπυκνωμένο διάλυμα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ανάλογο μέσο χορήγησης φαρμάκων σε νερό. Υποκατάστατο γάλακτος: η μισή ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστεθεί στο υποκατάστατο γάλακτος με τέτοιο τρόπο, ώστε ολόκληρη η δόση φαρμάκου να λαμβάνεται εντός 2 ωρών.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν ισχύει.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μόσχου

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

Όρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά ωοπαραγωγικής κατεύθυνσης.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Σάκκος:

Προϊόν σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Ξανακλείστε καλά τους σάκκους μετά το πρώτο άνοιγμα για να τους προστατεύσετε από το φως.

Μετά την ανασύσταση σε νερό: Προστατεύετε το φαρμακούχο πόσιμο νερό από το άμεσο ηλιακό φως.

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε υποκατάστατο γάλακτος σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

Βάζο:

Προϊόν σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Μετά το πρώτο άνοιγμα: Ξανακλείστε καλά τα βάζα μετά το πρώτο άνοιγμα για να τα προστατεύσετε από το φως.

Μετά την ανασύσταση σε νερό: Προστατεύετε το φαρμακούχο πόσιμο νερό από το άμεσο ηλιακό φως.

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε υποκατάστατο γάλακτος σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Λόγω πιθανής διακύμανσης (χρονικής ή γεωγραφικής) στην ευαισθησία των βακτηρίων στη δοξκυκλίνη, συνιστάται ιδιαίτερα η βακτηριολογική εξέταση και η δοκιμή ευαισθησίας μικροοργανισμών από ασθενή ζώα σε μία εκτροφή.

Έχει καταγραφεί υψηλό ποσοστό αντοχής στις τετρακυκλίνες σε στελέχη της *E. coli* που έχουν απομονωθεί από όρνιθες. Συνεπώς, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη της *E. coli* μόνο μετά τη διεξαγωγή δοκιμής ευαισθησίας. Αντοχή στις τετρακυκλίνες έχει επίσης αναφερθεί σε ορισμένες χώρες της ΕΕ σε παθογόνα των χοίρων (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) και παθογόνα των μόσχων (*Pasteurella spp.*).

Καθώς η πλήρης εξάλειψη των παθογόνων-στόχων μπορεί να μην επιτευχθεί, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης, όπως καλή υγιεινή, επαρκής αερισμός και αποφυγή υπερπληθυσμού στους θαλάμους των εκτροφών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει δερματίτιδα ή/και αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τους οφθαλμούς (σκόνη και διάλυμα) ή εισπνοής της κόνεως.
- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις τετρακυκλίνες δεν πρέπει να χειρίζονται το προϊόν. Κατά την εφαρμογή του προϊόντος, φοράτε αδιάβροχα γάντια (π.χ. από λάστιχο ή λάτεξ) και κατάλληλη προστατευτική μάσκα (π.χ. αναπνευστήρα ημίσεος προσώπου μίας χρήσης, συμμορφούμενο με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN149).
- Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τον χειρισμό του προϊόντος.
- Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς ή το δέρμα, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο, καθαρό νερό και εάν παρουσιαστεί ερεθισμός, ζητήστε ιατρική φροντίδα.
- Πλένετε τα χέρια και το μολυσμένο δέρμα αμέσως μετά τον χειρισμό του προϊόντος.
- Εάν μετά την έκθεση παρουσιάσετε συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική φροντίδα και να δείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των οφθαλμών, ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρήζουν άμεσης ιατρικής φροντίδας.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κυοφορούσες σύες ή θηλάζουσες χοιρομητέρες. Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά, όπως πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.

Οι τετρακυκλίνες μπορεί να προκαλέσουν χηλίωση των κατιόντων μετάλλων (π.χ. Mg, Mn, Fe και Al) και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Στους μόσχους, ενδέχεται να προκύψει οξεία και μερικές φορές θανατηφόρος εκφύλιση του μυοκαρδίου μετά από εφάπαξ ή επανειλημμένη χορήγηση. Καθώς αυτό συχνά προκαλείται από υπερδοσολογία, είναι σημαντικό να υπολογίζεται η δόση με ακρίβεια.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

06/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πλαστικοποιημένοι σάκκοι πολλαπλών στρώσεων (πολυεστέρας/αλουμίνιο/πολυαιθυλένιο) που περιέχουν 1 kg, συμπεριλαμβανομένου ενός δοσομετρικού κοχλιαρίου των 575 mg Doxycycline-VMD (διαβαθμισμένη μεζούρα).

Βάζα πολυαιθυλενίου με καπάκι πολυπροπυλενίου με εσωτερική στρώση χαρτιού/αλουμινίου/πολυαιθυλενίου που περιέχει 100 g ή 1 kg και περιλαμβάνει ένα δοσομετρικό κοχλιάριο των 575 mg Doxycycline-VMD (διαβαθμισμένη μεζούρα).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: