

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Doxysol, 200 g/ Kg, κόνις για πόσιμο διάλυμα, για παχυνόμενους χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 Kg του προϊόντος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

DOXYCYCLINE HYDROCHLORIDE 200,00 G

Έκδοχο:

CITRIC ACID ANHYDROUS 100,00 G

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για πόσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (παχυνόμενοι).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Λοιμώξεις που προκαλούνται από Gram- θετικά και Gram- αρνητικά βακτήρια ευαίσθητα στην δοξυκυκλίνη, (όπως για παράδειγμα *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* type 2, *Streptococcus* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Lawsonia intracellularis*, *Brachyspira hyodisenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) σε βρογχίτιδες, βρογχοπνευμονίες, βακτηριακές επιπλοκές των αναπνευστικών ιώσεων, παστερέλλωση, γαστρεντερίτιδα, εντερίτιδα, κολιβακίλλωση, σηπτική πολυαρθρίτιδα, οξεία και υποξεία μητρίτιδα και μαστίτιδα.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Νοσούντα ζώα ενδέχεται να προσλαμβάνουν μικρότερη της ενδεικνυόμενης ποσότητας φαρμάκου, ως εκ τούτου σε ζώα στα οποία παρατηρείται μειωμένη κατανάλωση νερού, η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει παρεντερικώς με το κατάλληλο ενέσιμο προϊόν.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Κατά την περίοδο της από του στόματος χορήγησης της δοξυκυκλίνης, αποφύγετε την ταυτόχρονη χορήγηση μετάλλων ή προϊόντων που περιέχουν ιόντα, όπως τα ιόντα ασβεστίου, ή μαγνησίου και υιοθετήστε ένα πρόγραμμα διατροφής φτωχό σε δισθενή κατιόντα, ώστε να αποφύγετε τον σχηματισμό μη απορροφήσιμων συμπλόκων.

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

Εφόσον ακολουθούνται οι συνήθεις πρακτικές προετοιμασίας και χορήγησης του φαρμάκου, δεν απαιτούνται συγκεκριμένες προφυλάξεις για τον χειριστή. Παρόλα αυτά, είναι ορθό να αποφεύγετε την εισπνοή και την άμεση επαφή. Συστήνεται η χρήση προστατευτικής μάσκας. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό. Πλύνετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα και τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Σε περίπτωση εμμένουτος ερεθισμού, καλέστε ιατρό. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δοξυκυκλίνη ή στις τετρακυκλίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πιθανό να παρουσιαστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η δοξυκυκλίνη έχει συνεργική δράση με τη ριφαμπικίνη, τη πολυμυξίνη, τη στρεπτομυκίνη και τη πυριμεθαμίνη. Να αποφεύγετε την ταυτόχρονη χορήγηση μετάλλων ή προϊόντων που περιέχουν ιόντα, όπως τα ιόντα ασβεστίου, ή μαγνησίου και υιοθετήστε ένα πρόγραμμα διατροφής φτωχό σε δισθενή κατιόντα, ώστε να αποφεύγετε τον σχηματισμό μη απορροφήσιμων συμπλόκων.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Παχυνόμενοι χοίροι: 0,5 g Doxysol ανά 10 kg σωματικού βάρους (δηλαδή 10 mg δραστικής ουσίας /kg σωματικού βάρους) μία φορά την ημέρα επί 5 ημέρες (που αντιστοιχεί σε 140 g προϊόντος/ 100 λίτρα πόσιμου νερού).

Για να εξασφαλιστεί η πλήρης κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δε θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού κατά την περίοδο της θεραπείας.

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μέσα σε 24 ώρες από την παρασκευή.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν αναφέρεται.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμο ιστοί (παχυνόμενοι χοίροι): 21 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβιοτικό- τετρακυκλίνη.

Κωδικός ATCvet : QJ01AA02.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η δοξυκυκλίνη έχει ευρύ φάσμα δράσης, παρόμοιο με αυτό των άλλων τετρακυκλινών. Παρουσιάζει βακτηριοστατική δράση κατά αερόβιων και αναερόβιων, Gram- θετικών και Gram- αρνητικών βακτηρίων, χλαμυδίων, ρικετσιών, σπειροχαιτών, μυκοπλασμάτων και ορισμένων πρωτοζώων.

Επιπρόσθετα, η δοξυκυκλίνη έχει αποδειχθεί in vitro ότι είναι πιο δραστική σε σχέση με τις άλλες τετρακυκλίνες κατά ορισμένων μικροοργανισμών (*E.coli*, *Bordetella bronchiseptica*, και *Staphylococcus spp.*).

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Σχετικά με το φαρμακοκινητικό προφίλ, η δοξυκυκλίνη χαρακτηρίζεται από υψηλό ρυθμό απορρόφησης από τον γαστρεντερικό σωλήνα, από υψηλή τιμή βιοδιαθεσιμότητας (περίπου 93%) και δεν επηρεάζεται από την παρουσία τροφής στον γαστρεντερικό σωλήνα. Η καλή κατανομή της δοξυκυκλίνης στους ιστούς, επιτρέπει την παρουσία της στους ηπατικούς, πνευμονικούς, μυικούς και νεφρικούς ιστούς σε υψηλότερες συγκεντρώσεις σε σχέση με τις άλλες τετρακυκλίνες. Η δοξυκυκλίνη, αποβάλλεται από τον οργανισμό, κυρίως μέσω των νεφρών, όμως στα κόπρανα απαντάται επίσης σε υψηλές συγκεντρώσεις με την μορφή ανενεργού συμπλόκου, πιθανόν ως χηλικού, με επακόλουθη μικρή επίδραση στην εντερική μικροχλωρίδα. Από τοξικολογική άποψη, η δοξυκυκλίνη, παρουσιάζει μεγάλη ασφάλεια κατά την χρήση, χωρίς να έχει τερατογόνο δράση και με απουσία αρνητικής επίδρασης στην αύξηση του σωματικού βάρους και στην ανάπτυξη των χόνδρων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Anhydrous citric acid
Anhydrous dextrose

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 30 ημέρες.

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

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

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκος Polyester/aluminium/polyethylene του 1 kg.

Σάκος Polyester/aluminium/polyethylene των 5 kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

“PHARMAQUA”, Δ. Κόκκορης & ΣΙΑ Ο.Ε.

Δ. Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής

Τηλ: 210 2811282- 210 2826678

Φαξ: 210 2848998

email: pharmaqua.ae@gmail.com

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

DOX-AL ITALIA SPA

VIA MASCAGNI, 6/A

20050

SULBIATE SUPERIORE (MILAN)

ITALY

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

3690/16-1-2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 16-01-2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.