

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά 1 γραμμάριο:

Δραστική ουσία:

Δοξυκυκλίνη hyclate 500 mg, ισοδύναμη με 433 mg δοξυκυκλίνης

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις (σκόνη) για χορήγηση με το πόσιμο νερό/ υποκατάστατο γάλακτος
Λεπτή κίτρινη, ομοιογενής σκόνη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

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

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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*.

4.3 Αντενδείξεις

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.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω πιθανής διακύμανσης (χρονική ή γεωγραφικής) στην ευαισθησία των βακτηρίων στη δοξυκυκλίνη, 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 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

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 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- 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)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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.

4.8 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.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση, μέσω πόσιμου νερού/υποκατάστατου γάλακτος

Μόσχαι πριν από την έναρξη 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:

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

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

Για να εξασφαλιστεί ακριβής 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.

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

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

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μόσχαι

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.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβιοτικό για συστηματική χρήση, τετρακυκλίνες.
Κωδικός ATCvet: QJ01AA02.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η δοξυκυκλίνη είναι ένα αντιβιοτικό ευρέος φάσματος. Αναστέλλει τη σύνθεση βακτηριακών πρωτεϊνών ενδοκυτταρικά μέσω δέσμευσης στις ριβοσωμικές υπομονάδες 30S. Με αυτόν τον τρόπο αποκλείεται η είσοδος του αμινοακετυλ-tRNA στην περιοχή αποδοχής του ριβοσωμικού συμπλέγματος mRNA, ενώ αποτρέπεται η ζεύξη αμινοξέων στη σχηματιζόμενη πεπτιδική αλυσίδα. Η δοξυκυκλίνη αναχαιτίζει βακτήρια, μυκοπλάσματα, χλαμύδια, ρικέτσιες και κάποια πρωτόζωα. Γενικά, έχουν αναφερθεί τέσσερις μηχανισμοί αντοχής των μικροοργανισμών, ενάντι των τετρακυκλινών: μειωμένη συγκέντρωση τετρακυκλινών (μειωμένη διαπερατότητα του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος και ενεργή αποβολή), προστασία πρωτεϊνών του βακτηριακού ριβοσώματος, ενζυματική αδρανοποίηση του αντιβιοτικού και μεταλλάξεις του rRNA (με αποτέλεσμα την αποτροπή της δέσμευσης της τετρακυκλίνης στο ριβόσωμα). Η αντοχή στην τετρακυκλίνη δημιουργείται συνήθως μέσω πλασμιδίων ή άλλων κινητών στοιχείων (π.χ. τρανσποζόνια σύζευξης). Έχει επίσης αναφερθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ των τετρακυκλινών. Λόγω της μεγαλύτερης λιποδιαλυτότητας και της μεγαλύτερης ευκολίας να διαπερνά κυτταρικές μεμβράνες (σε σύγκριση με την τετρακυκλίνη), η δοξυκυκλίνη διατηρεί συγκεκριμένο επίπεδο αποτελεσματικότητας ενάντια σε μικροοργανισμούς οι οποίοι έχουν αναπτύξει ανθεκτικότητα στις τετρακυκλίνες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η δοξυκυκλίνη απορροφάται γρήγορα και σχεδόν πλήρως από το έντερο. Η παρουσία τροφής στο έντερο δεν έχει κάποια επίδραση στην πραγματική απορρόφηση της δοξυκυκλίνης. Η κατανομή της δοξυκυκλίνης στον οργανισμό και η διεύθυνση στους περισσότερους ιστούς του οργανισμού είναι καλή.

Μετά την απορρόφηση, οι τετρακυκλίνες δύσκολα μεταβολίζονται. Σε αντίθεση με άλλες τετρακυκλίνες, η δοξυκυκλίνη απεκκρίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων.

Μόσχαι

Μετά από δόση 10 mg/kg σωματικού βάρους για 5 ημέρες, διαπιστώθηκε χρόνος ημιζωής αποβολής από 15 έως 28 ώρες. Το επίπεδο δοξυκυκλίνης στο πλάσμα έφτασε σε μια μέση τιμή από 2,2 έως 2,5 µg/ml.

Χοίροι

Στους χοίρους, δεν βρέθηκε συγκέντρωση δοξυκυκλίνης στο πλάσμα μετά από θεραπεία μέσω του πόσιμου νερού. Βρέθηκαν μέσα επίπεδα στο πλάσμα $0,44 \pm 0,12$ µg/ml μετά από 3 ημέρες φαρμακευτικής αγωγής με μέση δόση 10 mg/kg σωματικού βάρους.

Όρνιθες

Επετεύχθη σταθερή κατάσταση συγκεντρώσεων στο πλάσμα $2,05 \pm 0,47$ µg/ml εντός 6 ωρών μετά την έναρξη της φαρμακευτικής αγωγής, οποία ποίκιλλε μεταξύ 1,28 και 2,18 µg/ml με δόση 25 mg/kg σωματικού βάρους για 5 ημέρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Citric acid, anhydrous.

Lactose monohydrate..

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

Σάκκος

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 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

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 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.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Σάκκος:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

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

Προστατεύετε το φαρμακούχο πόσιμο νερό από το άμεσο ηλιακό φως.

Βάζο:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Ξανακλείστε καλά τα βάζα μετά το πρώτο άνοιγμα για να τα προστατεύσετε από το φως.

Προστατεύετε το φαρμακούχο πόσιμο νερό από το άμεσο ηλιακό φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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.

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 υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Βέλγιο

Τηλ.: +32 14 67 20 51

Φαξ: +32 14 67 21 52

E-mail: vmd@vmdvet.be

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 03/04/2018.

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

06/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Μόνον με κτηνιατρική συνταγή.