

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DUOCYCLINE, 500 g/Kg, κόνις για πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδόρνιθες.
Διυδρική οξυτετρακυκλίνη

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Διυδρική οξυτετρακυκλίνη 539,10 g/ Kg, ισοδύναμη με οξυτετρακυκλίνη 500 g/Kg

Έκδοχα:

Sodium citrate

Anhydrous sodium carbonate

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για πόσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδόρνιθες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη χορήγηση σε ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδόρνιθες για τον έλεγχο των λοιμώξεων που προκαλούνται από μικρόβια ευαίσθητα στις τετρακυκλίνες, και συγκεκριμένα αναπνευστικές, γαστρεντερικές λοιμώξεις και λοιμώξεις του ουρογεννητικού συστήματος.

4.3 Αντενδείξεις

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

Σε ζώα με νεφρική νόσο η χορήγηση θα πρέπει να γίνεται υπό άμεσο κτηνιατρικό έλεγχο.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το DUOCYCLINE μπορεί να προκαλέσει την μη ελεγχόμενη ανάπτυξη μικροοργανισμών όχι ευαίσθητων στην οξυτετρακυκλίνη. Προκειμένου να αποφευχθεί το φαινόμενο αυτό, συνιστάται τα ζώα να βρίσκονται κάτω από συνεχή κτηνιατρικό έλεγχο.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε διυδρική οξυτετρακυκλίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αν ακολουθούνται οι συνήεις διαδικασίες για την παρασκευή ή την χορήγηση του προϊόντος, δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις για το άτομο που χειρίζεται το προϊόν. Σε κάθε περίπτωση

συνιστάται η αποφυγή εισπνοής και άμεσης επαφής με το προϊόν και η χρήση μάσκας. Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό. Πλένετε τα χέρια σας μετά από την χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία

- 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)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μη χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εφόσον η απορρόφηση της οξυτετρακυκλίνης μειώνεται με την ταυτόχρονη παρουσία ιόντων ασβεστίου και μαγνησίου, αποφύγετε την σύγχρονη χορήγηση ιχνοστοιχείων, ή προϊόντων βασισμένων σε ιόντα ασβεστίου και μαγνησίου και υιοθετήστε, αν είναι δυνατόν, ένα πρόγραμμα διατροφής, φτωχό σε αυτά τα 2 στοιχεία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται διαλυμένο στο πόσιμο νερό, επί 3-5 ημέρες, ανάλογα με τη συμβουλή του κτηνιάτρου, στις παρακάτω ημερήσιες δόσεις:

- **Ορνίθια κρεοπαραγωγής:** 40-70 mg οξυτετρακυκλίνη/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμο με 60–140 g προϊόντος ανά 100 L πόσιμου νερού.
- **Ινδόρνιθες:** 50-70 mg οξυτετρακυκλίνη/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμο με 50-120 g προϊόντος ανά 100 L πόσιμου νερού, εξαρτώμενο από την ηλικία, το βάρος και την κατανάλωση νερού.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μη χρησιμοποιείται εφόσον παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης ή παραβίασης του περιέκτη.

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

Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας. Να μην υπερβαίνετε τις συνιστώμενες δόσεις.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Ορνίθια κρεοπαραγωγής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Ινδόρνιθες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβιοτικά.

Κωδικός ATCvet : QJ01AA06

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η οξυτετρακυκλίνη έχει πολύ ευρύ φάσμα, που περιλαμβάνει αερόβιους και αναερόβιους, Gram-θετικούς και Gram-αρνητικούς μικροοργανισμούς, μυκοπλάσματα, βακτήρια του γένους *Rickettsiae*, *Chlamydiae*, *Spirochetes*, ακόμη και μερικά πρωτόζωα (amoeba). Η οξυτετρακυκλίνη δρα στο στάδιο του έντονου πολλαπλασιασμού των μικροβίων παρεμβαίνοντας στην μικροβιακή πρωτεϊνική σύνθεση την οποία και αναστέλλει. Διαχέεται στην εξωτερική κυτταρική μεμβράνη και στη συνέχεια μεταφέρεται ενεργητικά στην εσωτερική κυτταροπλασματική μεμβράνη. Δεσμεύεται από υποδοχείς της ριβοσωματικής υπομονάδας 30S των μικροβιακών ριβοσωμάτων και παρεμποδίζει τη δέσμευση του Aminoacyl-transfer RNA στο ριβοσωματικό σύμπλεγμα mRNA. Με τον τρόπο αυτό, παρεμποδίζεται η προσθήκη αμινοξέων στο προς επιμήκυνση πεπτίδιο και παρεμποδίζεται η πρωτεϊνική σύνθεση. Μόνο μία μικρή ποσότητα του φαρμάκου δεσμεύεται με τρόπο μη αναστρέψιμο και το αντιβιοτικό που δεσμεύεται με τρόπο αναστρέψιμο είναι υπεύθυνο για την αντιβακτηριακή δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η οξυτετρακυκλίνη παρουσιάζει μικρή τοξικότητα. Όταν χορηγείται από το στόμα, απορροφάται γρήγορα, σε τέτοιο επίπεδο που να διασφαλίζεται η αντιβακτηριακή συστηματική συγκέντρωση σε όλα τα είδη ζώων. Η συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος παραμένει σε ενεργά επίπεδα για περίπου 6-8 ώρες από την χορήγηση. Κατανέμεται σωστά σε όλα τα όργανα, με εξαίρεση το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η οξυτετρακυκλίνη μεταβολίζεται σε ποικίλο βαθμό. Η συχνότερα προσδιοριζόμενη ουσία στα ούρα, στα κόπρανα και στους ιστούς είναι η μητρική ουσία τετρακυκλίνη. Ποσοστό ίσο με το 30% απεκκρίνεται αμεταβόλιστο με τα κόπρανα. Η οξυτετρακυκλίνη δεσμεύεται με τρόπο αναστρέψιμο με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και κατανέμεται ευρέως. Απομακρύνεται από το αίμα μέσω του ήπατος και υψηλές συγκεντρώσεις επιτυγχάνονται στο παρέγχυμα και στην χολή. Οι συγκεντρώσεις στη χολή μπορεί να είναι τριάντα φορές μεγαλύτερη από ότι στο αίμα. Παρ' όλα αυτά, η εντεροηπατική κυκλοφορία, περιορίζει την απέκκριση από την χολή και παρατείνει τη διατήρηση των θεραπευτικών επιπέδων.

Η οξυτετρακυκλίνη απεκκρίνεται κυρίως με τη μητρική της μορφή μέσω των νεφρών. Παρατηρείται επίσης απέκκριση μέσω των κοπράνων, ανεξάρτητα από την οδό χορήγησης. Ποσοστό μικρότερο του 2% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται με το γάλα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium citrate

Anhydrous sodium carbonate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Εφόσον η απορρόφηση της οξυτετρακυκλίνης μειώνεται με την ταυτόχρονη παρουσία ιόντων ασβεστίου και μαγνησίου, αποφύγετε την σύγχρονη χορήγηση ιχνοστοιχείων, ή προϊόντων βασισμένων σε ιόντα ασβεστίου και μαγνησίου.

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 αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες (στο πόσιμο νερό): 24 ώρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως. Να διατηρείτε τον φάκελο ή τον σάκο ερμητικά κλεισμένο. Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φάκελος με τριπλό περίβλημα και εσωτερικό φύλλο αλουμινίου, που περιέχει 100 g προϊόντος.

Σάκος με τριπλό περίβλημα και εσωτερικό φύλλο αλουμινίου, που περιέχει 1 κιλό προϊόντος.

Σάκος με τριπλό περίβλημα και εσωτερικό φύλλο αλουμινίου, που περιέχει 5 κιλά προϊόντος.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δ. Κόκκορης & ΣΙΑ Ο.Ε. “Pharmaqua”

Δ. Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής

Ελλάδα

Τηλ: 210 2811282- 210 2826678

Φαξ: 210 2848998

E-mail: info@pharmaqua.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. E.O.Φ.:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 18-06-2018

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10/2023

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.