

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Oxtra DD 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, άλογα, σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Oxytetracycline 100 mg (ως oxytetracycline hydrochloride)

Έκδοχα: Sodium formaldehyde sulfoxylate 5 mg

Διαυγές κίτρινο έως καφέ-κίτρινο διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, άλογα, σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη σε άλογα, βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, σκύλους και γάτες.

5. Αντενδείξεις

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

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα παράλληλα με αγωγή κορτικοστεροειδών.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμή ευαισθησίας των παθογόνων στόχων.

Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να στηρίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκτροφής, ή σε επίπεδο τοπικό/ της περιοχής.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην οξυτετρακυκλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της αγωγής με άλλες τετρακυκλίνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με ηπατική ή νεφρική βλάβη.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε άλογα με γαστρεντερικές διαταραχές ή υπό συνθήκες στρες.

Βλέπε «Γονιμότητα» για χρήση σε αρσενικά ζώα.

Μην αναμιγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με διαλύτη.

Εάν χορηγείται παράλληλα άλλη αγωγή, να χρησιμοποιείται άλλο σημείο έγχυσης.

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση, ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε τετρακυκλίνες, όπως η οξυτετρακυκλίνη, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των οφθαλμών με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας εκτίναξης σταγονιδίων στο δέρμα ή τους οφθαλμούς, πλύνετε την περιοχή με άφθονο νερό.

Φροντίστε να αποφύγετε την τυχαία ένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας ή τερατογένεσης.

Ωστόσο, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε γαλακτοπαραγωγικά ζώα. Το δραστικό συστατικό, η οξυτετρακυκλίνη, διαπερνά εύκολα τον πλακούντα και οι συγκεντρώσεις της στην αιματική κυκλοφορία του εμβρύου μπορεί να είναι όση και στην μητρική αιματική κυκλοφορία, παρόλο που η συγκέντρωση είναι συνήθως ελαφρώς χαμηλότερη. Οι τετρακυκλίνες εναποτίθενται στα δόντια, προκαλώντας αποχρωματισμό, υποπλασία αδαμαντίνης και μειωμένη εναπόθεση μετάλλων. Οι τετρακυκλίνες μπορούν ακόμη να επιβραδύνουν την ανάπτυξη του εμβρυϊκού σκελετού. Για το λόγο αυτό, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στο τελευταίο ήμισυ της κύησης σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η οξυτετρακυκλίνη απεκκρίνεται στο γάλα, γενικά σε χαμηλές συγκεντρώσεις.

Γονιμότητα:

Η παρεντερική χρήση των τετρακυκλινών μπορεί να βλάψει την γονιμότητα του αρσενικού.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η οξυτετρακυκλίνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με βακτηριδιοκτόνα αντιμικροβιακά, όπως πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες. Τα δισθενή και τρισθενή κατιόντα (Mg, Fe, Al, Ca) μπορεί να δεσμεύουν τις τετρακυκλίνες.

Υπερδοσολογία:

Η οξυτετρακυκλίνη έχει χαμηλή τοξικότητα, αλλά είναι ερεθιστική ουσία. Η υπερδοσολογία πρέπει να αποφεύγεται, ιδίως στα άλογα.

Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο, χορηγήστε συμπτωματική αγωγή εάν εμφανιστούν ενδείξεις πιθανής υπερδοσολογίας.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, άλογα, σκύλοι και γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ηπατοτοξικότητα Δυσκρασία αίματος
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Εντερίτιδα ^α Αντίδραση υπερευαισθησίας ^β
Απροσδιόριστη συχνότητα	Αντίδραση στο σημείο έγχυσης ^γ

(δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αποχρωματισμός δοντιών και οστών ^δ Φωτοευαισθησία Καθυστερημένη επούλωση ή ανάπτυξη οστών ^ε
--	---

^α Σε άλογα μπορεί να προκληθούν μεταβολές στην εντερική χλωρίδα μετά από χορήγηση υψηλής δόσης ενδοφλέβια.

^β Μπορεί να απαιτηθεί κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

^γ Ήπια και παροδική.

^δ Μπορεί να προκαλέσει κίτρινο, καστανό ή γκρι αποχρωματισμό στα οστά και τα δόντια σε νεαρά ζώα.

^ε Σε υψηλές δόσεις ή μετά από χρόνια χορήγηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

DD: διπλό δοσολογικό σχήμα

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί είτε κάθε 24 ώρες σε χαμηλή δόση είτε σε υψηλότερη δόση για μακράς διάρκειας δράση. Για να αποφευχθούν υπερβολικά κατάλοιπα στο σημείο της έγχυσης, εφαρμόζονται μέγιστοι όγκοι χορήγησης ανά σημείο έγχυσης.

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, άλογα: Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χορήγηση.

Σκύλοι, γάτες: Υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Για να διασφαλίζεται η σωστή δοσολογία πρέπει να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος με όση μεγαλύτερη ακρίβεια είναι εφικτό ώστε να αποφεύγεται η υποδοσολογία.

24ωρο δοσολογικό σχήμα:

Δοσολογία: 3 – 10 mg/kg σωματικού βάρους ανάλογα την ηλικία και το ζωικό είδος (βλέπε πίνακα).

Η αγωγή μπορεί να επαναλαμβάνεται ανά 24 ώρες για 3 ως 5 συνεχείς ημέρες.

Οι ενδοφλέβιες εγχύσεις πρέπει να γίνονται αργά με διάρκεια τουλάχιστον ενός λεπτού.

Δοσολογικό σχήμα μακράς διάρκειας:

Δοσολογία: 10 ή 20 mg/kg σωματικού βάρους ανάλογα την ηλικία και το ζωικό είδος (βλέπε πίνακα).

Οδός χορήγησης: Μόνο για ενδομυϊκή έγχυση, με επανάληψη κάθε 48 – 60 ώρες εάν απαιτείται.

Αυτό το δοσολογικό σχήμα δεν προτείνεται για χρήση σε άλογα, σκύλους ή γάτες ή ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Θεραπεία και μεταφύλαξη της ενζωοτικής αποβολής στα πρόβατα:

Δοσολογία: 20 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μεταξύ της ημέρας 95 – 100 της εγκυμοσύνης.

Μία επιπλέον αγωγή μπορεί να δοθεί 2-3 εβδομάδες αργότερα.

Για τη μεταφύλαξη, πρέπει να επιβεβαιωθεί η παρουσία της νόσου στην εκτροφή πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Καθαρίστε και απολυμάνετε το σημείο της έγχυσης πριν από τη χορήγηση.

Οι επαναληπτικές δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία και σε αυτά πρέπει να γίνεται καλή μάλαξη μετά την έγχυση.

Ο μέγιστος όγκος χορήγησης ανά σημείο ένεσης είναι 20 ml για ενήλικα βοοειδή και άλογα, 10 ml για μόσχους και πρόβατα και 5 ml για χοίρους. Εάν απαιτούνται μεγαλύτεροι όγκοι χορήγησης, θα πρέπει να μοιράζονται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Είδος ζώου	Σωματικό βάρος (kg)	24ωρο δοσολογικό σχήμα		Δοσολογικό σχήμα για δράση μακράς διάρκειας	
		Δόση (mg/kg)	Όγκος (ml)	Δόση (mg/kg)	Όγκος (ml)
Άλογα	500	5	25	Δεν συνιστάται	
Πουλάρια	100	10	10	Δεν συνιστάται	
Αγελάδες	500	3	15	10	50
Μόσχοι	100	8	8	20	20
Σύες/ κάπροι	150	5	7,5	10	15
Χοίροι	25	8	2	20	5
Πρόβατα	50	8	4	20	10
Αμνοί	25	8	2	20	5
Σκύλοι	10	10	1	Δεν συνιστάται	
Γάτες	5	10	0,5	Δεν συνιστάται	

Να μην τρυπάτε τα φιαλίδια των 20 ml και 50 ml πάνω από 40 φορές και να μην τρυπάτε τα φιαλίδια των 100 ml και 250 ml περισσότερο από 20 φορές.

Ο χρήστης θα πρέπει να επιλέξει το καταλληλότερο μέγεθος συσκευασίας φιαλιδίου σύμφωνα με τα ζώα προς θεραπεία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για να διασφαλίζεται η σωστή δοσολογία πρέπει να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος με όση μεγαλύτερη ακρίβεια είναι εφικτό ώστε να αποφεύγεται η υποδοσολογία.

10. Χρόνοι αναμονής

24ωρο δοσολογικό σχήμα

	Ενδομυϊκή χρήση	Ενδοφλέβια χρήση
Βοοειδή:		
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	35 ημέρες	35 ημέρες
Γάλα	72 ώρες	72 ώρες
Πρόβατα:		
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	53 ημέρες	53 ημέρες
Γάλα	120 ώρες	120 ώρες
Χοίροι:		
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	14 ημέρες	14 ημέρες
Άλογα:		
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	6 μήνες	6 μήνες

Δεν επιτρέπεται για χρήση σε άλογα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

Δοσολογικό σχήμα μακράς διάρκειας

Ενδομυϊκή χρήση

Βοοειδή:		
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί		35 ημέρες
Πρόβατα:		
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί		18 ημέρες
Χοίροι:		
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί		13 ημέρες

Το δοσολογικό σχήμα μακράς διάρκειας δεν επιτρέπεται για χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό ή το φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

103202/16-10-2020/K-0241801

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη φιάλη x 20 ml

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη φιάλη x 50 ml

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη ή PET φιάλη x 100 ml

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη ή PET φιάλη x 250 ml

Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινες ή PET φιάλες x 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italy.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ.

2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων

Παιανία 190 02

ΑΘΗΝΑ-ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: (+30) 2106644331

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Περιβαλλοντικές ιδιότητες:

Η οξυτετρακυκλίνη έχει έντονη παραμονή στο έδαφος.

