

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dobroxine 500 mg/g + 50 mg/g σκόνη για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα για μόσχους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Doxycycline	500.0 mg
(ως doxycycline hyclate	596.0 mg)
Bromhexine hydrochloride	50.0 mg

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Citric acid
Lactose monohydrate

Ανοικτοκίτρινη σκόνη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή (μόσχοι πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):Θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις τετρακυκλίνες, στη βρωμεξίνη ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατική δυσλειτουργία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με λειτουργική μεγάλη κοιλία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καθώς ενδέχεται να μην επιτευχθεί η πλήρης εκρίζωση των παθογόνων οργανισμών-στόχων, η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να συνδυάζεται με κατάλληλες πρακτικές διαχείρισης, π.χ. καλή υγιεινή, σωστός αερισμός, αποφυγή υπερπληθυσμού.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος υπό συνθήκες άλλες από εκείνες που περιγράφονται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων ανθεκτικών στη δοξυκυκλίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με τετρακυκλίνες λόγω διασταυρούμενης αντοχής.
Αποφύγετε τη χορήγηση σε σκουριασμένα ποτίστρες.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει αντιμικροβιακά συντηρητικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην αναγνώριση και τον έλεγχο ευαισθησίας των παθογόνων οργανισμών-στόχων. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων οργανισμών στο επίπεδο της εκμετάλλευσης ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να συμμορφώνεται με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

Η θεραπεία με στενού φάσματος αντιβιοτικά, που έχει χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντοχής, πρέπει να προτιμάται ως πρώτης γραμμής θεραπεία, όταν οι δοκιμές ευαισθησίας το υποστηρίζουν.

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 αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίες). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις τετρακυκλίνες ή στη βρωμεξίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.
- Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες ή ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.
 - Να γίνεται προσεκτικός χειρισμός του προϊόντος για αποφυγή δημιουργίας σκόνης και εισπνοής σωματιδίων σκόνης καθώς και επαφής με το δέρμα και τα μάτια.
 - Να χρησιμοποιείται κατάλληλος ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που να περιλαμβάνει αδιάβροχα γάντια, ολόσωμη προστατευτική φόρμα, εγκεκριμένα γυαλιά ασφαλείας και κατάλληλη μάσκα σκόνης (π.χ. αναλώσιμη μάσκα μισού προσώπου σύμφωνη με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 ή μη αναλώσιμη μάσκα με φίλτρο κατά EN143, σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140).
- Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια του χειρισμού του προϊόντος.
- Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο καθαρό νερό και το δέρμα με σαπούνι και νερό.
- Εάν εμφανιστούν συμπτώματα όπως εξάνθημα, αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα.
- Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (μόσχοι πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο/10.000 ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)	Αλλεργική αντίδραση. Φωτοευαισθησία. ¹ Δυσλειτουργία του πεπτικού συστήματος.
--	--

¹. Λόγω εντερικής δυσβίωσης

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η απορρόφηση της δοξυκυκλίνης μπορεί να μειωθεί παρουσία υψηλών ποσοτήτων ασβεστίου, σιδήρου, μαγνησίου ή αλουμινίου στη διατροφή. Να μη χορηγείται με αντιόξινα, καολίνη και παρασκευάσματα σιδήρου.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση σε γάλα.

Βοοειδή (μόσχοι πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας): 10 mg doxycycline (ως hyclate) + 1 mg Bromhexine hydrochloride / kg σωματικού βάρους / ημέρα για 4-5 συνεχόμενες ημέρες, ισοδύναμο με 20 mg προϊόντος / kg σωματικού βάρους / ημέρα.

Λαμβάνοντας υπόψη τη δόση που πρέπει να χορηγηθεί και τον αριθμό και βάρος των ζώων, μπορεί να υπολογιστεί η ακριβής ημερήσια ποσότητα του προϊόντος.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα για να αποφεύγεται η υποδοσολογία.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλου βαθμονομημένου εξοπλισμού μέτρησης εάν χρησιμοποιούνται τμήματα της συσκευασίας.

Ο υπολογισμός της συγκέντρωσης του προϊόντος ανά λίτρο υποκατάστατου γάλακτος γίνεται με τον ακόλουθο τύπο:

$$\frac{\text{mg προϊόντος ανά λίτρο υποκατάστατου γάλακτος}}{\text{mg προϊόντος / kg σωματικού βάρους / ημέρα} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των υπό θεραπεία ζώων}} = \frac{\text{μέση ημερήσια πρόσληψη υποκατάστατου γάλακτος ανά ζώο (l)}}{\text{μέση ημερήσια πρόσληψη υποκατάστατου γάλακτος ανά ζώο (l)}}$$

Μετά την ανασύσταση με το υποκατάστατο γάλακτος, το διάλυμα πρέπει να καταναλωθεί εντός 6 ωρών.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης εάν χρησιμοποιούνται τμήματα των περιεκτών.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχουν περιγραφεί.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν εφαρμόζεται.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (μόσχοι πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες

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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01AA20

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η δοξυκυκλίνη είναι ένας βακτηριοστατικός αντιβακτηριακός παράγοντας που δρα παρεμβαίνοντας στη σύνθεση πρωτεϊνών των ευαίσθητων βακτηρίων.

Η δοξυκυκλίνη είναι μια ημισυνθετική τετρακυκλίνη που προέρχεται από την οξυτετρακυκλίνη και δρα στην 30S υπομονάδα του ριβοσώματος των βακτηρίων μέσω αναστρέψιμης δέσμησης. Αυτή η δέσμηση εμποδίζει τη σύνδεση του tRNA-αμινοακυλίου (μεταφορικό RNA) με το σύμπλοκο mRNA-ριβοσώματος, αποτρέποντας έτσι την προσθήκη νέων αμινοξέων στην πεπτιδική αλυσίδα και αναστέλλοντας τη σύνθεση πρωτεϊνών.

Η δοξυκυκλίνη δρα εναντίον θετικών και αρνητικών κατά Gram βακτηρίων.

Το αντιβακτηριακό φάσμα της περιλαμβάνει *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*.

Κρίσιμες συγκεντρώσεις (οριακά σημεία) ευαισθησίας (S) ή αντοχής (R) σε µg/ml της τετρακυκλίνης σε βακτήρια εκτός των στρεπτόκοκκων (πηγή: CLSI 2008):

	S	I	R
Βακτήρια διαφορετικά από στρεπτόκοκκους	≤ 4	8	≥ 16

Υπάρχουν τουλάχιστον δύο μηχανισμοί αντοχής στις τετρακυκλίνες. Ο πιο σημαντικός μηχανισμός οφείλεται στη μείωση της ενδοκυτταρικής συγκέντρωσης του φαρμάκου. Οφείλεται σε απέκκριση μέσω αντλιών εκροής ή λόγω μεταβολών στη μεταφορά, με αποτέλεσμα τη μειωμένη πρόσληψη τετρακυκλίνης από το εξωτερικό του κυττάρου. Αυτές οι μεταβολές συνδέονται με πρωτεΐνες που κωδικοποιούνται από πλασμίδια και τρανσποζόνια. Ο άλλος μηχανισμός είναι η μείωση της συγγένειας μεταξύ του ριβοσώματος και του συμπλόκου Τετρακυκλίνη-Mg²⁺ λόγω χρωμοσωμικών μεταλλάξεων.

Η βρωμεξίνη είναι μια βενζυλαμίνη με αποχρεμπτικές ιδιότητες. Χρησιμοποιείται μόνη της ή σε συνδυασμό με αντιμικροβιακές ουσίες για τη θεραπεία αναπνευστικών νοσημάτων όταν επηρεάζεται η παραγωγή και το ιξώδες της τραχειοβρογχικής βλέννας.

Η βρωμεξίνη αυξάνει τον όγκο των βρογχικών εκκρίσεων, τροποποιεί τα παραγόμενα βλεννοπολυσακχαρίδια από τα εκκριτικά κύτταρα, μειώνει το ιξώδες της βλέννας, αυξάνει τη δραστηριότητα της κροσσώδους δράσης της τραχειοβρογχικής περιοχής.

<4.3 Φαρμακοκινητική>

Δοξυκυκλίνη

Η απορρόφηση μετά από χορήγηση από το στόμα είναι υψηλή, φθάνοντας σε ποσοστά άνω του 70% της χορηγούμενης δόσης στα περισσότερα είδη όταν χορηγηθεί από το στόμα.

Η πρόσληψη τροφής μπορεί να τροποποιήσει τη βιοδιαθεσιμότητα της δοξυκυκλίνης από το στόμα: σε κατάσταση νηστείας, η βιοδιαθεσιμότητα είναι 10-15% υψηλότερη σε σχέση με την κατάσταση μετά τη λήψη τροφής.

Η δοξυκυκλίνη διανέμεται εκτενώς λόγω της υψηλής λιποδιαλυτότητάς της. Επιτυγχάνει θεραπευτικές συγκεντρώσεις σε καλά αγγειούμενους και περιφερειακούς ιστούς, καθώς και στο ήπαρ, τα νεφρά, τα οστά και το έντερο (λόγω της εντεροηπατικής κυκλοφορίας). Φθάνει σε υψηλότερες συγκεντρώσεις στους πνεύμονες σε σύγκριση με το πλάσμα.

Δεσμεύεται σε ποσοστό 90-92% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Περίπου 40% του φαρμάκου μεταβολίζεται και αποβάλλεται κυρίως μέσω κοπράνων.

Η κύρια μορφή απέκκρισης είναι μικροβιολογικά ανενεργά συζεύγματα.

Βοοειδή

Η από του στόματος χορήγηση σε νεαρά ζώα με γάλα παράγει βιοδιαθεσιμότητα 70%. Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής ($t_{1/2}$) είναι περίπου 12 ώρες.

Συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης (C_{ss}) ήταν περίπου 2 µg/ml.

Δεν παρατηρείται ηπατικός μεταβολισμός (η δοξυκυκλίνη ανιχνεύεται μόνο σε πλάσμα και ούρα).

Βρωμεξίνη

Η βρωμεξίνη απορροφάται ταχέως μετά από χορήγηση από το στόμα. Μεταβολίζεται ταχέως σε ενεργό μεταβολίτη (αμβροξόλη).

Η απέκκριση γίνεται κυρίως μέσω των ούρων, με μεταβλητό ποσοστό αποβολής και μέσω των κοπράνων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όταν χορηγείται από το στόμα αναμεμιγμένο σε πόσιμο νερό ή υγρή τροφή που περιέχει βιοκτόνα προϊόντα, πρόσθετα ζωοτροφών ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

Ελλείψει μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά από ανασύσταση με υποκατάστατο γάλακτος, σύμφωνα με τις οδηγίες: 6 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Θερμοσφραγισμένος σάκος από πολυεστέρα, αλουμίνιο και πολυαιθυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Σάκος των 200 g

Σάκος του 1 Kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Χρησιμοποιείτε συστήματα 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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

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

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY01001V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

23/06/2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα. .

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dobroxine 500 mg/g + 50 mg/g σκόνη για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα για μόσχους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Doxycycline	500.0 mg
(ως doxycycline hyclate	596.0 mg)
Bromhexine hydrochloride	50.0 mg

Ανοιχτοκίτρινη σκόνη.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σάκος των 200 g και του 1 Kg.

4.ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (μόσχοι πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας).

5.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή (μόσχοι πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):Θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις τετρακυκλίνες, στη βρωμεξίνη ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατική δυσλειτουργία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με λειτουργική μεγάλη κοιλία.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Καθώς ενδέχεται να μην επιτευχθεί η πλήρης εκρίζωση των παθογόνων οργανισμών-στόχων, η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να συνδυάζεται με κατάλληλες πρακτικές διαχείρισης, π.χ. καλή υγιεινή, σωστός αερισμός, αποφυγή υπερπληθυσμού.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος υπό συνθήκες άλλες από εκείνες που περιγράφονται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων ανθεκτικών στη δοξυκυκλίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με τετρακυκλίνες λόγω διασταυρούμενης αντοχής.

Αποφύγετε τη χορήγηση σε σκουριασμένες ποτίστρες.

Το κτηνιατρικό φάρμακο δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην αναγνώριση και τον έλεγχο ευαισθησίας των παθογόνων οργανισμών-στόχων. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων οργανισμών στο επίπεδο της εκμετάλλευσης ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να συμμορφώνεται με τις επίσηςμες, εθνικές και περιφερειακές πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

Η θεραπεία με στενού φάσματος αντιβιοτικά, που έχει χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντοχής, πρέπει να προτιμάται ως πρώτης γραμμής θεραπεία, όταν οι δοκιμές ευαισθησίας το υποστηρίζουν.

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 αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίες). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις τετρακυκλίνες ή στη βρωμεξίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.
- Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες ή ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.
- Να γίνεται προσεκτικός χειρισμός του προϊόντος για αποφυγή δημιουργίας σκόνης και εισπνοής σωματιδίων σκόνης καθώς και επαφής με το δέρμα και τα μάτια.
- Να χρησιμοποιείται κατάλληλος ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που να περιλαμβάνει αδιάβροχα γάντια, ολόσωμη προστατευτική φόρμα, εγκεκριμένα γυαλιά ασφαλείας και κατάλληλη μάσκα σκόνης (π.χ. αναλώσιμη μάσκα μισού προσώπου σύμφωνη με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 ή μη αναλώσιμη μάσκα με φίλτρο κατά EN143, σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140).
- Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια του χειρισμού του προϊόντος.
- Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο καθαρό νερό και το δέρμα με σαπούνι και νερό.
- Εάν εμφανιστούν συμπτώματα όπως εξάνθημα, αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα.
- Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν εφαρμόζεται.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η απορρόφηση της δοξυκυκλίνης μπορεί να μειωθεί παρουσία μεγάλων ποσοτήτων ασβεστίου, σιδήρου, μαγνησίου ή αλουμινίου στη διατροφή.

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με αντιόξινα, καολίνη ή σκευάσματα σιδήρου.

Υπερδοσολογία:

Δεν περιγράφεται.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν εφαρμόζεται.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες όταν χορηγείται σε συνδυασμό με προϊόντα βιοκτόνα, πρόσθετα ζωοτροφών ή άλλες ουσίες στο νερό.

Ελλείψει μελετών συμβατότητας, το προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (μόσχοι πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο/10.000 ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)	Αλλεργική αντίδραση. Φωτοευαισθησία. 1 Δυσλειτουργία του πεπτικού συστήματος.
--	---

1. Λόγω εντερικής δυσβίωσης

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται σε αυτή την επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς με τον κτηνίατρο σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή τοπικό αντιπρόσωπο του κάτοχου άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας σε αυτή την επισήμανση ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες 1417, Λευκωσία, Κύπρος <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>). email: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ , ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση στο γάλα.

Βοοειδή (| πριν την ανάπτυξη της μεγάλης κοιλίας): 10 mg δοξυκυκλίνης (υδροχλωρική) + 1 mg υδροχλωρικής βρωμεξίνης ανά κιλό σωματικού βάρους ημερησίως, για 4-5 συνεχόμενες ημέρες, που αντιστοιχούν σε 20 mg προϊόντος ανά κιλό σωματικού βάρους ημερησίως.

Λαμβάνοντας υπόψη τη δόση που πρέπει να χορηγηθεί και τον αριθμό και βάρος των ζώων, μπορεί να υπολογιστεί η ακριβής ημερήσια ποσότητα του προϊόντος.

Για σωστή δοσολογία, πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα το σωματικό βάρος των ζώων.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλου εξοπλισμού μέτρησης.

Υπολογισμός συγκέντρωσης προϊόντος ανά λίτρο γάλακτος:

$$\frac{\text{mg προϊόντος ανά λίτρο υποκατάστατου γάλακτος}}{\text{mg προϊόντος / kg σωματικού βάρους / ημέρα} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των υπό θεραπεία ζώων}} = \frac{\text{μέση ημερήσια πρόσληψη υποκατάστατου γάλακτος ανά ζώο (l)}}{\text{μέση ημερήσια πρόσληψη υποκατάστατου γάλακτος ανά ζώο (l)}}$$

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφού ανασυσταθεί με γάλα, το διάλυμα πρέπει να καταναλωθεί εντός 6 ωρών.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλου βαθμονομημένου εξοπλισμού μέτρησης εάν χρησιμοποιούνται τμήματα της συσκευασίας.

=

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (μόσχοι πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες

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

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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.

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

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΜΕΓΕΘΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: CY01001V

Μεγέθη συσκευασίας:

Σάκος 200 g

Σάκος 1 Kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες..

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

23/6/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το προϊόν διατίθενται στη Βάση Δεδομένων Προϊόντων της Ένωσης.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Βαρκελώνη)
Ισπανία.

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος

MP FEED CO LTD

PO BOX 16, 7731, SKARINOU, LARNACA

TEL 0035799121314 EMAIL mpfeed@outlook.com

18. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας: 6 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε υποκατάστατο γάλατος: 6 ώρες

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot{αριθμός}