

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

POWDOX 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χορήγηση στο πόσιμο νερό για όρνιθες και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά ml:

Doxycycline..... 100 mg
(ισοδύναμη με Doxycycline hyclate 116,0 mg)

Βλέπε τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα για χορήγηση στο πόσιμο νερό.
Διαυγές, πυκνό, κίτρινο-καφέ διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (κρεοπαραγωγής) και χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

ΟΡΝΙΘΕΣ (ΚΡΕΟΠΑΡΑΓΩΓΗΣ)

Πρόληψη και θεραπεία της χρόνιας αναπνευστικής νόσου (ΧΑΝ) και της μυκοπλάσμωσης που προκαλείται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη.

ΧΟΙΡΟΙ

Πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της αναπνευστικής νόσου που οφείλεται σε *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma hyorhynchos* αναίσθητα στη δοξυκυκλίνη.

Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να τεκμηριωθεί πριν από τη χορήγηση θεραπείας.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις τετρακυκλίνες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανάπτυξης αντοχής στις τετρακυκλίνες.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατική δυσλειτουργία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Τα άρρωστα ζώα μπορεί να έχουν μειωμένη όρεξη και διαφοροποιημένη πρόσληψη νερού και θα πρέπει, αν κριθεί απαραίτητο, να τους χορηγηθεί παρεντερική θεραπεία.

Σε περιπτώσεις διαφοροποιημένης πρόσληψης τροφής και νερού, οι συγκεντρώσεις πρέπει να αναπροσαρμόζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτυγχάνεται η συνιστώμενη δοσολογία.

Να μην χορηγείται σε φωτόκεες όρνιθες.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν συνιστάται η παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να αποφεύγονται οι στρεσογόνες συνθήκες και να βελτιώνονται οι πρακτικές διαχείρισης και οι προδιαγραφές υγιεινής.

Αποφύγετε τη χορήγηση μέσα σε οξειδωμένο εξοπλισμό ποτίσματος.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (σε περιφερειακό επίπεδο και σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων, λαμβάνοντας υπόψη την επίσημη εθνική αντιμικροβιακή πολιτική. Ακατάλληλη χρήση του προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στη δοξυκυκλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με τετρακυκλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Λόγω της μεταβλητότητας (χρονικής, γεωγραφικής) της ευαισθησίας των βακτηρίων στη δοξυκυκλίνη, συνιστάται ιδιαίτερα να γίνεται βακτηριολογική δειγματοληψία και δοκιμή ευαισθησίας μικροοργανισμών από άρρωστα πτηνά στο αγρόκτημα .

Έχει διαπιστωθεί ένα υψηλό ποσοστό αντοχής του *E.coli*, που απομονώνεται από όρνιθες, έναντι των τετρακυκλινών. Συνεπώς, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από *E.coli* μόνο μετά από τη διενέργεια δοκιμής ευαισθησίας.

Καθώς μπορεί να μην επιτευχθεί εκκρίζωση των παθογόνων-στόχων, το φάρμακο θα πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης, π.χ. καλή υγιεινή, κατάλληλο εξοπλισμό, και μη-συνωστισμό.

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

ΟΙ τετρακυκλίνες μπορεί - σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις - να προκαλέσουν φωτοευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις.

Μην χειρίζεστε το προϊόν εάν έχετε υπερευαισθησία στις τετρακυκλίνες.

Φοράτε γάντια, αδιαπέραστα και πιστοποιημένα γυαλιά ασφαλείας.

Αυτό το προϊόν είναι οξύ και είναι πιθανό να είναι ερεθιστικό. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό αυτού του προϊόντος.

Το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές για το δέρμα και την εισπνοή και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα στο γιατρό.

Αν εμφανιστεί οποιοδήποτε σύμπτωμα, όπως ένα δερματικό εξάνθημα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή τα μάτια ή αναπνευστικές δυσκολίες είναι τα πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μπορεί να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις και αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Η εντερική χλωρίδα μπορεί να επηρεαστεί σε πολύ παρατεταμένη χορήγηση και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πεπτικές διαταραχές. Αν συμβούν ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες, η χορήγηση πρέπει να διακοπεί.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η απορρόφηση της δοξυκυκλίνης μπορεί να μειωθεί με την παρουσία μεγάλων ποσοτήτων ασβεστίου, σιδήρου, μαγνησίου ή αργιλίου στη διατροφή. Να μην χορηγείται μαζί με αντιόξινα, καολίνη και σκευάσματα σιδήρου.

Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με αντιβιοτικά.

Η διαλυτότητα του προϊόντος εξαρτάται από το pH και μπορεί να σχηματιστεί ίζημα εάν αναμειχθεί με αλκαλικό διάλυμα.

Να μη χορηγείται με υποκατάστατα γάλακτος.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση στο πόσιμο νερό

- ΟΠΝΙΘΕΣ (κρεοπαραγωγής): 11,5 - 23 mg doxycycline hyclate / kg σωματικού βάρους / ημέρα, που αντιστοιχεί σε 0,1 - 0,2 ml κτηνιατρικού προϊόντος ανά kg βάρους σώματος, για 3-5 διαδοχικές ημέρες.

- ΧΟΙΠΟΙ: 11,5 mg doxycycline hyclate / kg σωματικού βάρους / ημέρα, που αντιστοιχεί σε 0,1 ml κτηνιατρικού προϊόντος ανά kg βάρους σώματος, επί 5 συνεχείς ημέρες.

Με βάση την συνιστώμενη δόση, και τον αριθμό και το βάρος των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία, η ακριβής ημερήσια ποσότητα του κτηνιατρικού προϊόντος θα πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$\frac{\begin{array}{c} X \text{ ml κτηνιατρικού} \\ \text{προϊόντος / kg} \\ \text{σ.β./ημέρα} \end{array}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού(l) ανά ζώο}} \times \begin{array}{c} \text{Μέσο σωματικό} \\ \text{βάρος (kg) των} \\ \text{ζώων} \\ \text{υπό θεραπεία} \end{array} = \begin{array}{c} X \text{ ml κτηνιατρικού} \\ \text{προϊόντος ανά l} \\ \text{πόσιμου νερού} \end{array}$$

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα για να αποφευχθεί η χορήγηση μικρότερης δόσης. Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της συγκέντρωσης στο πόσιμο νερό.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα ρυθμισμένου εξοπλισμού ζύγισης εφόσον χρησιμοποιούνται μέρη συσκευασίας. Η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστίθεται στο πόσιμο νερό έτσι ώστε όλη η ποσότητα του φαρμάκου να καταναλώνεται εντός 24 ωρών. Φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο κάθε 24 ώρες. Συνιστάται να παρασκευάζεται ένα αρχικό πυκνό διάλυμα - περίπου 100 γραμμάρια προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού - και στη

συνέχεια να αραιώνεται μέχρι την απαιτούμενη θεραπευτική συγκέντρωση. Εναλλακτικά, το πυκνό διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε δοσομετρική αντλία.

Το φαρμακώχο νερό πρέπει να είναι το μόνο διαθέσιμο πόσιμο νερό.

Το εναπομείναν φαρμακώχο νερό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Εάν δεν παρατηρηθεί καμία βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η διάγνωση θα πρέπει να αναθεωρηθεί και η θεραπεία να αλλάξει.

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

4.11 Χρόνος αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Όρνιθες (κρεοπαραγωγής): 7 ημέρες

Χοίροι : 7 ημέρες.

Αυγά : Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φωτόκες όρνιθες που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβιοτικό ,Τετρακυκλίνες.

Κωδικός ATCvet: QJ01AA02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η δοξυκυκλίνη είναι ένας βακτηριοστατικός παράγοντας που δρα παρεμβαίνοντας στην βακτηριακή πρωτεϊνική σύνθεση των ευαίσθητων ειδών.

Η δοξυκυκλίνη είναι μία ημι-συνθετική τετρακυκλίνη που προέρχεται από την οξυτετρακυκλίνη. Δρα στην υπομονάδα 30S του βακτηριακού ριβοσώματος, με την οποία συνδέεται με αναστρέψιμο τρόπο, εμποδίζοντας την σύζευξη μεταξύ του αμινοακυλο-tRNA (RNA μεταφορά) και του συμπλέγματος mRNA-ριβοσώματος, εμποδίζοντας την προσθήκη νέων αμινοξέων στην αναπτυσσόμενη πεπτιδική αλυσίδα και έτσι παρεμβαίνει στην πρωτεϊνοσύνθεση.

Η δοξυκυκλίνη είναι δραστική έναντι Gram-θετικών και Gram-αρνητικών βακτηρίων

Φάσμα φράσης:

Streptococcus spp.

Staphylococcus aureus

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Salmonella spp.

Pasteurella multocida

Η *in vitro* ευαισθησία της δοξυκυκλίνης έναντι των στελεχών *Pasteurella multocida* και *Bordetella bronchiseptica* που απομονώθηκαν από χοίρους έχει προσδιορισθεί με τη βοήθεια μιας μεθόδου ανάπτυξης σε υπόστρωμα, και έναντι των *Mycoplasma hyopneumoniae* με μια μέθοδο αραιώσης, με τιμές MIC₉₀ των 0,517 µg/ml, 0,053 µg/ml και 0,200 µg/ml, αντίστοιχα.

Σύμφωνα με τα πρότυπα NCCLS, στελέχη ευαίσθητα στη δοξυκυκλίνη εμφανίζουν τιμές MIC μικρότερες ή ίσες με 4 µg/ml και αυτά που εμφανίζουν αντοχή έχουν τιμές MIC μεγαλύτερες ή ίσες με 16 µg/ml.

Υπάρχουν τουλάχιστον δύο μηχανισμοί ανάπτυξης αντοχής στις τετρακυκλίνες. Ο σημαντικότερος μηχανισμός οφείλεται στη μειωμένη συσσώρευση του φαρμάκου στο κυτταρικό τοίχωμα. Αυτό οφείλεται στη δημιουργία είτε μιας αντλίας εξώθησης ή σε μία εναλλακτική μεταφορά που περιορίζει την πρόσληψη της τετρακυκλίνης.

Η διαφοροποίηση στο σύστημα μεταφοράς προέρχεται από αναγόμενες πρωτεΐνες που κωδικοποιούνται σε πλασμίδια και τρανσποζόνια.

Ο άλλος μηχανισμός αποδεικνύεται από τη μειωμένη χημική συγγένεια του ριβοσώματος προς το σύμπλοκο Τετρακυκλίνης-Mg²⁺ που εφείλεται σε χρωμοσωμικές μεταλλάξεις.

Η αντοχή στις τετρακυκλίνες μπορεί να μην είναι μόνο το αποτέλεσμα της θεραπείας με τετρακυκλίνες, αλλά μπορεί επίσης να προκληθεί από τη θεραπεία με άλλα αντιβιοτικά που οδηγούν επιλεκτικά σε πολυ-ανθεκτικά στελέχη συμπεριλαμβανομένων και των τετρακυκλινών. Παρά το γεγονός ότι οι ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις (MIC) τείνουν να είναι μικρότερες για τη δοξυκυκλίνη από ό,τι για προηγούμενης γενιάς τετρακυκλίνες, παθογόνοι οργανισμοί ανθεκτικοί σε μία τετρακυκλίνη είναι κατά κανόνα επίσης ανθεκτικοί στη δοξυκυκλίνη (διασταυρούμενη αντοχή). Τόσο η μακροχρόνια θεραπεία όσο και η θεραπεία για ανεπαρκές χρονικό διάστημα και / ή οι υπο-θεραπευτικές δόσεις μπορεί να οδηγούν επιλεκτικά σε μικροβιακή αντοχή και θα πρέπει να αποφεύγονται.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η δοξυκυκλίνη είναι βιοδιαθέσιμη μετά από του στόματος χορήγηση. Όταν χορηγείται από το στόμα, φθάνει σε τιμές μεγαλύτερες του 70% στα περισσότερα είδη.

Η τροφή μπορεί να διαφοροποιήσει τη βιοδιαθεσιμότητα της δοξυκυκλίνης. Σε συνθήκες νηστείας η βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 10-15% μεγαλύτερη από αυτήν όταν το ζώο έχει λάβει τροφή.

Η δοξυκυκλίνη κατανέμεται καλά στο σώμα καθώς είναι εξαιρετικά λιποδιαλυτή. Συσσωρεύεται στο ήπαρ, το νεφρό, το οστά και το έντερο- συμβαίνει εντεροηπατική ανακύκλωση. Στους πνεύμονες φθάνει πάντα σε υψηλότερες συγκεντρώσεις από αυτές του πλάσματος. Θεραπευτικές συγκεντρώσεις έχουν ανιχνευθεί σε υδατοειδές υγρό, στο μυοκάρδιο, τους αναπαραγωγικούς ιστούς, στον εγκέφαλο και το μαστικό αδέν. Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 90-92%.

Το 40% του φαρμάκου μεταβολίζεται και εκκρίνεται κυρίως στα κόπρανα (μέσω της χολής και του εντέρου), κυρίως σαν μικροβιολογικά ανενεργές συζεύξεις.

ΟΡΝΙΘΕΣ (κρεοπαραγωγής)

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η δοξυκυκλίνη απορροφάται ταχέως και φθάνει τις μέγιστες συγκεντρώσεις (C_{max}) περίπου σε 1,5 ώρα. Η βιοδιαθεσιμότητα ήταν περίπου 75%. Η παρουσία τροφής στη γαστρεντερική οδό μειώνει την απορρόφησή της, με τη βιοδιαθεσιμότητα να φθάνει περίπου στο 60% και με σημαντική παράταση του χρόνου στον οποίο φθάνει τη μέγιστη κορυφή συγκέντρωσης, (t_{max}) 3,3 ώρες.

ΧΟΙΡΟΙ

Μετά από χορήγηση μίας δόσης 10 mg/kg/ημέρα, η συγκέντρωση σε σταθεροποιημένη κατάσταση (C_{ss}) ήταν περίπου 1,30 µg/mL και ο χρόνος ημίσειας ζωής απέκκρισης στο πλάσμα (t_{1/2}) ήταν 7,01 ώρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Pyrrolidone
Propylene glycol

6.2 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: 15 μήνες.

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

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

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το προϊόν συσκευάζεται σε περιέκτες από λευκό υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο του 1 L και των 5 L. Οι περιέκτες κλείνουν με βιδωτό πώμα από το ίδιο υλικό σφραγισμένο με επαγωγή..

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
SPAIN

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00601V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

20/2/2017

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

14/6/2024

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ετικέτα – Φύλλο οδηγιών χρήσης

POWDOX 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χορήγηση στο πόσιμο νερό για όρνιθες και χοίρους
Doxycycline

Φιάλες 1-L
Βαρέλια 5-L

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
SPAIN

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spain

Τοπικός Διανομέας:

PREMIER SHUKUROGLOU ANIMAL HEALTH LTD
Ιορδάνη Σουγκιούρογλου 4,
2234 Λατσία, Λευκωσία
Κύπρος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

POWDOX 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χορήγηση στο πόσιμο νερό για όρνιθες και χοίρους
Doxycycline

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Σύνθεση ανά ml:

Δραστικό συστατικό:

Doxycycline..... 100 mg
(ισοδύναμη με Doxycycline hyclate 116,0 mg)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα για χορήγηση στο πόσιμο νερό.
Διαυγές, πυκνό, κίτρινο-καφέ διάλυμα.

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όρνιθες (κρεοπαραγωγής) και χοίροι.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΟΡΝΙΘΕΣ (ΚΡΕΟΠΑΡΑΓΩΓΗΣ)

Πρόληψη και θεραπεία της χρόνιας αναπνευστικής νόσου (ΧΑΝ) και της μυκοπλάσμωσης που προκαλείται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη.

ΧΟΙΡΟΙ

Πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της αναπνευστικής νόσου που οφείλεται σε *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma hyopneumoniae* αυαίσθητα στη δοξυκυκλίνη.

Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να τεκμηριωθεί πριν από τη χορήγηση θεραπείας.

7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις τετρακυκλίνες.
Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανάπτυξης αντοχής στις τετρακυκλίνες.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατική δυσλειτουργία.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις και αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Η εντερική χλωρίδα μπορεί να επηρεαστεί σε πολύ παρατεταμένη χορήγηση και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πεπτικές διαταραχές.

Αν συμβούν ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες, η χορήγηση πρέπει να διακοπεί.

Αν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε σοβαρές ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΧΡΗΣΗ , ΣΤΟ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ

Πρέπει να ακολουθείται η ακόλουθη δοσολογική συμβουλή:

- ΟΡΝΙΘΕΣ (κρεοπαραγωγής): 11,5 - 23 mg doxycycline hyclate / kg σωματικού βάρους / ημέρα, που αντιστοιχεί σε 0,1 -0,2 ml κτηνιατρικού προϊόντος ανά kg βάρους σώματος, για 3-5 διαδοχικές ημέρες.

- ΧΟΙΡΟΙ: 11,5 mg doxycycline hyclate / kg σωματικού βάρους / ημέρα, που αντιστοιχεί σε 0,1 ml κτηνιατρικού προϊόντος ανά kg βάρους σώματος, επί 5 συνεχείς ημέρες.

Με βάση την συνιστώμενη δόση, και τον αριθμό και το βάρος των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία, η ακριβής ημερήσια ποσότητα του κτηνιατρικού προϊόντος θα πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$\frac{\begin{array}{c} X \text{ ml κτηνιατρικού} \\ \text{προϊόντος / kg} \\ \text{σ.β./ημέρα} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{Μέσο σωματικό} \\ \text{βάρος (kg) των} \\ \text{ζώων} \\ \text{υπό θεραπεία} \end{array}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού(l) ανά ζώο}} = \begin{array}{c} X \text{ ml κτηνιατρικού} \\ \text{προϊόντος ανά l} \\ \text{πόσιμου νερού} \end{array}$$

Το φαρμακώχο νερό πρέπει να είναι το μόνο διαθέσιμο πόσιμο νερό.

10.ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα για να αποφευχθεί η χορήγηση μικρότερης δόσης. Η πρόσληψη του φαρμακώχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της συγκέντρωσης στο πόσιμο νερό.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα ρυθμισμένου εξοπλισμού ζύγισης εφόσον χρησιμοποιούνται μέρη συσκευασίας. Η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστίθεται στο πόσιμο νερό έτσι ώστε όλη η ποσότητα του φαρμάκου να καταναλώνεται εντός 24 ωρών. Φαρμακώχο πόσιμο νερό πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο κάθε 24 ώρες. Συνιστάται να παρασκευάζεται ένα αρχικό πυκνό διάλυμα - περίπου 100 γραμμάρια προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού - και στη συνέχεια να αραιώνεται μέχρι την απαιτούμενη θεραπευτική συγκέντρωση. Εναλλακτικά, το πυκνό διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε δοσομετρική αντλία.

Το φαρμακώχο νερό πρέπει να είναι το μόνο διαθέσιμο πόσιμο νερό.

Το εναπομείναν φαρμακώχο νερό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Εάν δεν παρατηρηθεί καμία βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η διάγνωση θα πρέπει να αναθεωρηθεί και η θεραπεία να αλλάξει.

11.ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Όρνιθες (κρεοπαραγωγής): 7 ημέρες

Χοίροι : 7 ημέρες.

Αυγά : Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φωτόκες όρνιθες που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

12.ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ , ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Τα άρρωστα ζώα μπορεί να έχουν μειωμένη όρεξη και διαφοροποιημένη πρόσληψη νερού και θα πρέπει, αν κριθεί απαραίτητο, να τους χορηγηθεί παρεντερική θεραπεία.

Σε περιπτώσεις διαφοροποιημένης πρόσληψης τροφής και νερού, οι συγκεντρώσεις πρέπει να αναπροσαρμόζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτυγχάνεται η συνιστώμενη δοσολογία.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν συνιστάται η παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να αποφεύγονται οι στρεσογόνες συνθήκες και να βελτιώνονται οι πρακτικές διαχείρισης και οι προδιαγραφές υγιεινής.

Αποφύγετε τη χορήγηση μέσα σε οξειδωμένο εξοπλισμό ποτίσματος.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (σε περιφερειακό επίπεδο και σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων, λαμβάνοντας υπόψη την επίσημη εθνική αντιμικροβιακή πολιτική. Ακατάλληλη χρήση του προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στη δοξυκυκλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με τετρακυκλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Λόγω της μεταβλητότητας (χρονικής, γεωγραφικής) της ευαισθησίας των βακτηρίων στη δοξυκυκλίνη, συνιστάται ιδιαίτερα να γίνεται βακτηριολογική δειγματοληψία και δοκιμή ευαισθησίας μικροοργανισμών από άρρωστα πτηνά στο αγρόκτημα .

Έχει διαπιστωθεί ένα υψηλό ποσοστό αντοχής του *E.coli*, που απομονώνεται από όρνιθες, έναντι των τετρακυκλινών. Συνεπώς, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από *E.coli* μόνο μετά από τη διενέργεια δοκιμής ευαισθησίας.

Καθώς μπορεί να μην επιτευχθεί εκκρίζωση των παθογόνων-στόχων, το φάρμακο θα πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης, π.χ. καλή υγιεινή, κατάλληλο εξαερισμό, και μη-συνωστισμό.

Η απορρόφηση της δοξυκυκλίνης μπορεί να μειωθεί με την παρουσία μεγάλων ποσοτήτων ασβεστίου, σιδήρου, μαγνησίου ή αργιλίου στη διατροφή. Να μην χορηγείται μαζί με αντιόξινα, καολίνη και σκευάσματα σιδήρου.

Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με αντιβιοτικά.

Η διαλυτότητα του προϊόντος εξαρτάται από το pH και μπορεί να σχηματιστεί ίζημα εάν αναμειχθεί με αλκαλικό διάλυμα.

Να μη χορηγείται με υποκατάστατα γάλακτος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ:

ΟΙ τετρακυκλίνες μπορεί - σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις - να προκαλέσουν φωτοευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις.

Μην χειρίζεστε το προϊόν εάν έχετε υπερευαισθησία στις τετρακυκλίνες.

Φοράτε γάντια, αδιαπέραστα και πιστοποιημένα γυαλιά ασφαλείας.

Αυτό το προϊόν είναι οξύ και είναι πιθανό να είναι ερεθιστικό. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό αυτού του προϊόντος.

Το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές για το δέρμα και την εισπνοή και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα στο γιατρό.

Αν εμφανιστεί οποιοδήποτε σύμπτωμα, όπως ένα δερματικό εξάνθημα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή τα μάτια ή αναπνευστικές δυσκολίες είναι τα πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Ασυμβατότητες

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

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

13. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ :

Μετά την αραίωση, να χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών.

Μετά το άνοιγμα, να χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών.

14. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

15. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

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

Ημερομηνία τελευταίας έγκρισης του φύλλου οδηγιών χρήσεως :

14/6/2024

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: CY00601V

Παρτίδα:

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.