

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STARDOX, Κόνις για πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά g:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Doxycycline hyclate.....500 mg

Έκδοχα:

Citric acid200 mg

Lactose q.s up to1000 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για πόσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια κρεοπαραγωγής και ωοτόκες όρνιθες, τα αυγά των οποίων δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη δράση της δοξκυκλίνης. Ειδικότερα συνιστάται:

Μόσχοι :

- Λοιμώξεις που προκαλούνται από *Pasteurella* spp, όπως πνευμονία και πυρετός μεταφοράς.
- Αναπλάσμωση που οφείλεται σε *Anaplasma marginale*.

Χοίροι:

- Ατροφική ρινίτιδα, που προκαλείται από *Pasteurella* spp και *Bordetella bronchiseptica*.
- Βρογχοπνευμονία που προκαλείται από *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* και *Mycoplasma hyorhinis*.
- Πλευροπνευμονία, που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής, ωοτόκες όρνιθες, τα αυγά των οποίων δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση:

- Κολιβακίλλωση που προκαλείται από *Escherichia coli* στα ορνίθια κρεοπαραγωγής.
- ΧΑΝ που οφείλεται σε *Mycoplasma gallisepticum*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στις τετρακυκλίνες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Πριν από την προσθήκη του προϊόντος στο πόσιμο νερό, θα πρέπει να γίνεται καλή διάλυσή του σε χλιαρό νερό.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εξαιτίας της μεταβλητότητας (χρόνος, τόπος) στην ευαισθησία των βακτηρίων στη δοξυκυκλίνη, συνιστάται η συλλογή δειγμάτων από τα ασθενή πτηνά στην εκτροφή, για βακτηριολογική εξέταση και δοκιμή ευαισθησίας.

Έχει τεκμηριωθεί η ύπαρξη αυξημένου ποσοστού στελεχών *E.coli* ανθεκτικών στις τετρακυκλίνες, που απομονώνονται από ορνίθια. Έτσι, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται λοιμώξεων από *E.coli* μόνο μετά την εφαρμογή δοκιμής ευαισθησίας.

Καθώς η εκκρίωση των παθογόνων μπορεί να μην είναι εφικτή, η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να συνδυάζεται με την εφαρμογή σωστών διαχειριστικών μέτρων στην εκτροφή, π.χ. καλή υγιεινή κατάσταση, σωστός αερισμός, αποφυγή υπερπληθυσμού.

Η ποσότητα του πόσιμου διαλύματος που καταναλώνεται από τα ζώα επηρεάζεται από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος και από την κατάσταση υγείας των ζώων.

Θα πρέπει η συγκέντρωση της προστιθέμενης ουσίας στο πόσιμο νερό να προσαρμόζεται κατάλληλα, έτσι ώστε τα ζώα να λαμβάνουν τη συνιστώμενη δόση.

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

Λόγω της πιθανότητας πρόκλησης υπερευαισθησίας και δερματίτιδας εξ' επαφής, η απευθείας επαφή με το δέρμα πρέπει να αποφεύγεται. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται γάντια και μάσκες προσώπου από το άτομο που χειρίζεται το προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Είναι δυνατόν να προκληθεί διάρροια. Μπορεί να προκληθεί χρώση των οστών που βρίσκονται σε οστέωση.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να μη χορηγείται σε ωοτόκες όρνιθες, τα αυγά των οποίων προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με βακτηριοκτόνα αντιμικροβιακά, όπως οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ούτως ώστε το pH του πόσιμου ύδατος να μην είναι όξινο.

Πριν από την προσθήκη του προϊόντος στο πόσιμο νερό, θα πρέπει να γίνεται καλή διάλυσή του σε χλιαρό νερό.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μόσχολι: 5 mg δοξυκυκλίνης / kg σ.β, δυο φορές την ημέρα. Η αγωγή διαρκεί για 4 – 7 ημέρες. Η συνολική δόση διαιρείται και διαλύεται στο γάλα.

Χοίροι:

10 mg δοξυκυκλίνης / kg σ.β, ημερησίως μετά από διάλυση στο πόσιμο νερό. Η αγωγή διαρκεί για 3 – 5 ημέρες.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής, ωοτόκες όρνιθες, τα αυγά των οποίων δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση:

10 mg δοξυκυκλίνης / kg σωματικού βάρους / ημέρα, που αντιστοιχεί σε 20 mg Stardox ανά kg σωματικού βάρους, για 4 – 7 συνεχόμενες ημέρες.

Η ακριβής ημερήσια χορηγούμενη δόση του Stardox μπορεί να υπολογιστεί με βάση τη συνιστώμενη δόση, καθώς και τον αριθμό και το σωματικό βάρος των πτηνών υπό αγωγή, εφαρμόζοντας τον παρακάτω αριθμητικό τύπο:

$$\frac{20 \text{ mg Stardox / kg σωματικού βάρους / ημέρα}}{\text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των πτηνών υπό αγωγή}} \times \text{X} = \dots \text{mg Stardox/l νερού}$$

Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (l) ανά πτηνό

Προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος των πτηνών με όσο μεγαλύτερη ακρίβεια είναι δυνατόν.

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των πτηνών. Προκειμένου αυτά να λάβουν τη σωστή δόση, ενδέχεται να απαιτείται η προσαρμογή της συγκέντρωσης του φαρμάκου στο νερό.

Συνιστάται η χρήση σωστά βαθμονομημένων συσκευών ζύγισης των πτηνών. Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να προστίθεται στο νερό σε τέτοια ποσότητα, ώστε όλη η ποσότητα αυτού να έχει καταναλωθεί σε 24 ώρες. Πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο φαρμακούχο νερό κάθε 24 ώρες.

Συνιστάται αρχικά η παρασκευή συμπυκνωμένου διαλύματος –περίπου 100 g του φαρμακευτικού προϊόντος ανά l νερού- και, στη συνέχεια, η διάλυση του υπόλοιπου φαρμακευτικού προϊόντος σε αυτό, μέχρι να επιτευχθεί η απαραίτητη θεραπευτική συγκέντρωση αυτού. Εναλλακτικά, το συμπυκνωμένο διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συσκευή για παραγωγή φαρμακούχου νερού.

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

Είναι πολύ σπάνια η πρόκληση δηλητηρίασης από τη δοξυκυκλίνη, σύμφωνα με τα στοιχεία που αναφέρονται στη διεθνή βιβλιογραφία (ελάχιστες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί –LD₅₀ είναι 1700 mg/kg σ.β.)

Σε περίπτωση δηλητηρίασης επιβάλλεται η άμεση διακοπή της χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος και η έναρξη συμπτωματικής θεραπείας στο ζώο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Μόσχοι14 ημέρες

Χοίροι8 ημέρες

Ορνίθια κρεοπαραγωγής, ωοτόκες όρνιθες, τα αυγά των οποίων δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση:9 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιμικροβιακά για συστηματική χρήση.

Κωδικός ATCvet : QJ01AA02.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η δοξυκυκλίνη είναι ένα αντιμικροβιακό ευρέος φάσματος. Αναστέλλει τη πρωτεϊνοσύνθεση των βακτηρίων μέσω ενδοκυτταρικής δέσμευσης της υπομονάδας 30S των ριβοσωμάτων. Η πρόσβαση του αμινοακετυλο-tRNA στους mRNA υποδοχείς του ριβοσώματος με αυτό τον τρόπο αποκλείεται αποτρέποντας έτσι την προσθήκη αμινοξέων στη σχηματιζόμενη πεπτιδική αλυσίδα.

Η δοξυκυκλίνη αναστέλλει την ανάπτυξη βακτηρίων, μυκοπλάσμάτων, χλαμύδιων, ρικέτσιων, και ορισμένων πρωτόζωων.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η δοξυκυκλίνη απορροφάται ταχέως και σχεδόν πλήρως από το έντερο. Η παρουσία τροφής στο έντερο δεν έχει καμία επίδραση στην απορρόφηση της δοξυκυκλίνης. Η κατανομή της δοξυκυκλίνης στο σώμα και η διείσδυση στους περισσότερους ιστούς είναι καλή.

Μετά την απορρόφηση, οι τετρακυκλίνες σχεδόν δεν μεταβολίζονται. Η δοξυκυκλίνη σε αντίθεση με τις άλλες τετρακυκλίνες κατά κύριο λόγο αποβάλλεται με τα κόπρανα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις, ώστε να μην διασκορπίζονται τα κόπρανα των ζώων, στα οποία έχει χορηγηθεί το προϊόν, στο περιβάλλον.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Citric acid
Lactose

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Η δοξυκυκλίνη έχει την ικανότητα να σχηματίζει σύμπλοκες ενώσεις, όταν συνδέεται με δισθενή μέταλλα και ιδιαίτερα όταν συνδέεται με το δισθενή σίδηρο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

Μετά την διάλυσή του στο πόσιμο νερό το προϊόν παραμένει σταθερό για 24 ώρες, σε θερμοκρασία δωματίου (15 –25°C).

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25°C) και προστατευμένο από το ηλιακό φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φάκελοι των 100 g και 250 g και πλαστικά δοχεία των 500 g και 1000 g.

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

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας,
14451, Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: 2102844333
Fax: 2102813466
E-mail: info@neocell.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

72157/10-11-2008 Κ-0172501

101364/13/27-5-2015 (Τροποποίηση)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 10/11/2008

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει