

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

VETHELLAS AEBE, 31^η Αυγούστου 51, ΛΑΡΙΣΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OXYTETRACYCLINE VETHELLAS 100% w/w Πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Oxytetracycline Hydrochloride 100% w/w

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενδείκνυται για τη θεραπεία και τον έλεγχο της δοθιήνωσης που προκαλείται από την *Aeromonas salmonicida* στον Σολωμό Ατλαντικού, της παστεριδίασης του λαβρακιού που προκαλείται από *Photobacterium damsela* και των δονακιώσεων του λαβρακιού που προκαλούνται από *Listonella anguillarum* και διάφορα είδη *Vibrio*, χορηγούμενο πάντα κατόπιν διενέργειας αντιβιογράμματος για την επιβεβαίωση της ευαισθησίας των παθογόνων μικροβίων που απομονώνονται από τα ζώα στη δραστική ουσία

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

7. ΕΙΔΟΣ (Η) ΖΩΟΥ (ΩΝ)

Λαβράκι, Σολωμός Ατλαντικού (Atlantic Salmon.)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ , ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

8.1 Σολωμός Ατλαντικού (Atlantic Salmon)

Η συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία είναι 75 mg υδροχλωρικής οξυτετρακυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους ιχθύων. Συνιστάται θεραπεία 10 ημερών. Το προϊόν θα πρέπει να ενσωματώνεται στην σε σύμπηκτα (pellets) τροφή ή να αναμιγνύεται με την τροφή ακριβώς πριν από την χορήγησή της. Η φαρμακώχα ζωοτροφή παρασκευάζεται σύμφωνα με κτηνιατρική συνταγή, από εγκεκριμένη επιχείρηση ζωοτροφών και σε εγκεκριμένη εγκατάσταση, σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία.

8.2 Λαβράκι

Η συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία είναι 75 mg υδροχλωρικής οξυτετρακυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους ιχθύων. Συνιστάται θεραπεία 7 ημερών.

Τρόπος χορήγησης: Το προϊόν ενσωματώνεται σε σύμπηκτα (pellets) ιχθυοτροφής ή αναμιγνύεται δι' επικαλύψεως σε σύμπηκτα κατόπιν επιπρεκασμού με ιχθυέλαιο.

Τα παρακάτω ποσοστά περιεκτικότητας του φαρμάκου για διαφορετικά σιτηρέσια (ποικίλλουν ανάλογα με τη θερμοκρασία του νερού και το μέγεθος των ψαριών) διαμορφώνουν το ενδεδειγμένο δοσολογικό σχήμα :

Ημερήσια ποσοστιαία αναλογία τροφής	Περιεχόμενη ποσότητα σκευάσματος για την επίτευξη της συνιστώμενης ημερήσιας δοσολογίας	
% βιομάζας	ανά 25 κιλά τροφής	ανά τόνο τροφής
0,5	375,0 g	15 Kg
1	187,5 g	7,5 Kg
2	93,75 g	3,75 Kg

9. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Τα ψάρια δεν πρέπει να θανατώνονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σολωμός Ατλαντικού: 400 βαθμοημέρες.

Λαβράκι: 420 βαθμοημέρες

10. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή: 3 μήνες

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία υψηλότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

11. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από τα ζώα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες (περιφερειακό επίπεδο, επίπεδο εκτροφής) σχετικά με την ευαισθησία των υπεύθυνων βακτηρίων. Όπου είναι δυνατό, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με βάση τις δοκιμές ευαισθησίας.

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

Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να χειρίζονται το προϊόν.

Κατά τη διάρκεια της ανάμιξης του προϊόντος, ο χειριστής θα πρέπει να φέρει προστατευτικά γυαλιά, μη διαπερατά γάντια και αναπνευστήρα προσώπου με φίλτρο (πρότυπο CEN FFP1), για να αποφευχθεί η άμεση επαφή με το δέρμα και η εισπνοή του προϊόντος.

Το προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται σε ζωοτροφές που περιέχουν άλλα αντιβιοτικά.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ.

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

13. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

14. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ – ΕΤΙΚΕΤΑ

Συσκευάζεται σε:

- Σάκος πολυαιθυλενίου (PE) 100 g, 1000 g, 2000 g
- Χάρτινοι σάκοι πολλαπλών τοιχωμάτων με (εσωτερικό) σάκο πολυαιθυλενίου 25 kg.

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ – ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟΝ ΚΑΤΟΠΙΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΝΤΑΓΗΣ.

ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΠΑΙΔΙΑ.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ 210- 7793777

Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας:

Αρ. Παρτίδας:

Ημ/νια Λήξης: