

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clortetracyclina 200, 200mg/g, πρόμειγμα φαρμακούχου ζωοτροφής για χοίρους, όρνιθες κρεοπαραγωγής και όρνιθες αυγοπαραγωγής.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 γραμμάριο προϊόντος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Chlortetracycline hydrochloride..... 200 mg

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Maize Gluten

Σκόνη σκούρου κίτρινου.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι, όρνιθες κρεοπαραγωγής, όρνιθες αυγοπαραγωγής

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Όρνιθες κρεοπαραγωγής και όρνιθες αυγοπαραγωγής: Θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων του αναπνευστικού, γαστρεντερικού και γεννητικού συστήματος, σηψαιμίας οφειλόμενης σε βακτήρια με γνωστή ευαισθησία στην χλωροτετρακυκλίνη ή αποδεδειγμένη μετά από αντιβιογράμμα, όπως *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter jejuni*, *Pasteurella multocida*, *Clostridium perfringens*.

Χοίροι: Βακτηριακές εντερικές και αναπνευστικές ασθένειες που οφείλονται σε μικρόβια με γνωστή και αποδεδειγμένη ευαισθησία στην χλωροτετρακυκλίνη ή μετά από αντιβιογράμμα, όπως *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter jejuni*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Clostridium perfringens*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο. Να μη χορηγείται σε ζώα με ηπατική ανεπάρκεια.

Σε ζώα με παθήσεις των νεφρών, η χορήγηση πρέπει να γίνεται υπό την στενή επίβλεψη κτηνιάτρου. Να μη χορηγείται αν παρατηρήθηκε ανθεκτικότητα στις τετρακυκλίνες λόγω διασταυρούμενης ανθεκτικότητας στη μονάδα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να αποφεύγεται η χορήγηση με τροφή πλούσια σε ασβέστιο ή μαγνήσιο.

Η πρόσληψη φαρμακούχου ζωοτροφής μπορεί να επηρεαστεί λόγω της ασθένειας. Όταν η πρόσληψη τροφής είναι μειωμένη, συστήνεται να χορηγείται φάρμακο παρεντερικά.

Επαναλαμβανόμενη χρήση ή χρήση για μεγάλο χρονικό διάστημα πρέπει να αποφεύγεται, με ταυτόχρονη βελτίωση των συνθηκών διαχείρισης, καθαριότητας και των απολυμάνσεων στην μονάδα.

Έχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα ανάμεσα στην χλωροτετρακυκλίνη και άλλες τετρακυκλίνες. Η χρήση της χλωροτετρακυκλίνης πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά σε περίπτωση που η δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει κάποια αντίσταση στις τετρακυκλίνες, καθώς η αποτελεσματικότητά της μπορεί να μειωθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να συμμορφώνεται με τις επίσημες, εθνικές και επιδημιολογικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας (αντιβιογράμμα) των βακτηρίων που απομονώνονται από τα υπό θεραπεία ζώα. Αν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία βασίζεται στα επιδημιολογικά στοιχεία της περιοχής (περιφερειακά ή συλλογικά) για την ευαισθησία στα βακτηρία στόχους.

Κάθε μη ενδεδειγμένη χρήση του προϊόντος σύμφωνα με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις τετρακυκλίνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αντιβιοτικά της ίδιας ή άλλης κατηγορίας λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η φαρμακούχα ζωοτροφή να μην είναι προσβάσιμη σε άλλα ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται για προφύλαξη.

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

Πρέπει να αποφεύγεται κάθε επαφή με το δέρμα, τα μάτια, τους βλεννογόνους καθώς και η εισπνοή του φαρμάκου. Γι' αυτό οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν προστατευτικά ρούχα κατά το χειρισμό του προϊόντος: φόρμες, αδιάβροχα γάντια και μάσκα μιας χρήσης που να προστατεύει το πρόσωπο και να είναι συμβατή με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 ή αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων που να είναι συμβατή με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140 με φίλτρο επίσης συμβατό με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 143. Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά το χειρισμό του προϊόντος. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το φάρμακο, πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη χλωροτετρακυκλίνη ή οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το κτηνιατρικό φάρμακο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όрниθες κρεοπαγωγής και όрниθες αυγοπαγωγής:

Κανένα γνωστό.

Χοίροι:

Συχνότητα: απροσδιόριστη (δεν μπορεί να οριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Μειωμένη ανοσολογική αντίδραση στο εμβόλιο της ερυθράς των χοίρων. (Erysipelothrix rhusiopathiae) ¹
--	--

¹ Καταστολή της ανοσοαπόκρισης στο εμβόλιο της ερυθράς.

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 φυλλάδιο/ετικέτα για τα σχετικά στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η χορήγηση του προϊόντος μπορεί να γίνει μόνο μετά από αξιολόγηση της σχέσης οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Πτηνά σε περίοδο ωτοκίας:

Επιτρέπεται η χρήση σε όрниθες αυγοπαγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η απορρόφηση του αντιβιοτικού μειώνεται όταν χορηγείται μαζί με προϊόντα πλούσια σε ασβέστιο και μαγνήσιο.

Σε ότι αφορά οποιονδήποτε συνδυασμό με άλλο πρόμειγμα, με το οποίο έχει αποδειχτεί φυσικοχημική συμβατότητα (βλ. παρ. 5.1), η αναγκαιότητα, η ευκαιρία και οι μέθοδοι εκτέλεσης του θεραπευτικού σχήματος, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειάς του, πρέπει να αξιολογούνται από τον Κτηνίατρο με υπακοή στις διατάξεις των ισχυόντων κανονισμών.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Όρνιθες Κρεοπαραγωγής: στην τροφή 75 μέχρι 400g /100kg τροφής (ισοδυναμεί με 25-50mg δραστικής ουσίας/kg σωματικού βάρους), για 3-5 ημέρες.

Όρνιθες Αυγοπαραγωγής: στην τροφή 200 μέχρι 500g /100kg τροφής (ισοδυναμεί με 25-50mg δραστικής ουσίας/kg σωματικού βάρους), για 3-5 ημέρες.

Χοίροι: στην τροφή 200 μέχρι 1,250g /100kg τροφής (ισοδυναμεί με 20-50mg δραστικής ουσίας/kg σωματικού βάρους), για 3-5 ημέρες, σύμφωνα με το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα:

- Για χοίρους που καταναλώνουν τροφή σε επίπεδο 5% του σωματικού τους βάρους: 200-500g /100kg τροφής
- Για χοίρους που καταναλώνουν τροφή σε επίπεδο 3% του σωματικού τους βάρους: 350-800g /100kg τροφής
- Για χοίρους που καταναλώνουν τροφή σε επίπεδο 2% του σωματικού τους βάρους: 500-1250g /100kg τροφής

Η πρόσληψη της τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δοσολογίας, θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα το μέσο σωματικό βάρος της ομάδας των υπό θεραπεία ζώων, καθώς και η μέση ημερήσια πρόσληψη τροφής.

Αναμιγνύεται μόνο με στερεές τροφές.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μέτρησης.

Για να υπολογίσετε σωστά την ποσότητα κτηνιατρικού φαρμάκου που θα πρέπει να προστεθεί στη ζωοτροφή, χρησιμοποιείτε σαν κανόνα την ακόλουθη φόρμουλα:

$$\frac{\text{mg προϊόντος} / \text{Kg Σ.Β.} \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (Kg) των υπό θεραπεία ζώων}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση τροφής (Kg) ανά ζώο}} = \text{..... mg προϊόντος} / \text{Kg τροφής}$$

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία. Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δοσολογία.

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 ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Όρνιθες κρεοπαραγωγής: 6 μέρες

Χοίροι: 9 μέρες

Αυγά:

Όρνιθες αυγοπαραγωγής: 9 μέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01AA03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η χλωροτετρακυκλίνη είναι αντιβιοτικό ευρέως φάσματος που δρα με βακτηριοστατική δράση, αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση μέσω δεσμού της με τα βακτηριακά ριβοσώματα. Είναι δραστική έναντι των κύριων παθογόνων οργανισμών, Gram + και Gram –, και έναντι των Μυκοπλάσμάτων, Ρικετσιών και Μεγάλων Ιών.

Τα επίπεδα MIC έναντι διάφορων μικροοργανισμών κυμαίνονται ως εξής:

Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae 8-16 µg/ml; *Bordetella bronchiseptica* 0.5-1.0 µg/ml; *Campylobacter jejuni* 5-21 µg/ml; *Moraxella bovoculi* 0.5-1.0 µg/ml *Pasteurella multocida* 1.0-4.0 µg/ml; *Streptococcus suis* 0.5-32 µg/ml; *Clostridium perfringens* 0.03-8 µg/ml; *Mycoplasma hyopneumoniae* 0.05-1.56 µg/ml.

Τα ακόλουθα σημεία είναι επί του παρόντος διαθέσιμα στο EUCAST για την τετρακυκλίνη, η οποία είναι το μόριο αναφοράς για την οικογένεια των τετρακυκλινών:

Μικροοργανισμοί	Breakpoints (mg/L)
<i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Moraxella catarrhalis</i> , <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> and <i>C. coli</i> , <i>Corynebacterium</i> spp.	2
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> groups A, B, C and G, <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Helicobacter pylori</i> , <i>Corynebacterium diphtheriae</i> and <i>C. ulcerans</i>	1
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Kingella kingae</i> , <i>Brucella melitensis</i>	0.5
<i>Bacillus anthracis</i>	0.125

Η εμφάνιση ανθεκτικών στελεχών είναι σχετικά συχνή. Η αντοχή αφορά διασταυρούμενη αντίσταση με τις άλλες τετρακυκλίνες και φαίνεται να σχετίζεται με τη μειωμένη διαπερατότητα των βακτηριακών δομών στο αντιβιοτικό λόγω ενός φαινομένου επαγωγής ενζύμων που αναστέλλουν μια τέτοια διέλευση. Αυτό είναι κυρίως εξωχρωμοσωμική (πλασμιδιακή) αντίσταση ή αντίσταση τρανσποζονίων, μεταβιβάσιμη και συχνά πολλαπλή προς άλλα αντιβιοτικά.

4.3 Φαρμακοκινητική

Στη μορφή υδροχλωρικού άλατος, η χλωροτετρακυκλίνη είναι εξαιρετικά ευδιάλυτη στο νερό. Απορροφάται καλά από την εντερική οδό και ο βαθμός απορρόφησης της επηρεάζεται σημαντικά από την παρουσία δισθενών κατιόντων, όπως το ασβέστιο. Η απορρόφηση της είναι υψηλότερη στα θηλαστικά από ότι στα πτηνά, σε κάθε περίπτωση όμως το ποσοστό της χλωροτετρακυκλίνης που απορροφάται μετά από χορήγηση από το στόμα κυμαίνεται από 60 - 80% της δόσης. Η Χλωροτετρακυκλίνη κατανέμεται ευρέως στους ιστούς των οργανισμών, όπως και στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό, αλλά μόνο κατά την εξέλιξη φλεγμονής. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις παρατηρούνται στους νεφρούς, στο ήπαρ, στη χολή, και στους πνεύμονες. Στους αναπτυσσόμενους σκληρούς ιστούς δεσμεύεται κατά τρόπο μη αναστρέψιμο. Το 50 - 80% της χλωροτετρακυκλίνης που απορροφάται, απεκκρίνεται μέσω των νεφρών και ανάλογα με το είδος του ζώου, περίπου το 10% απεκκρίνεται αμετάβλητο με τα κόπρανα.

Οι κύριες φαρμακοκινητικές παράμετροι της Χλωροτετρακυκλίνης μετά τη χορήγηση της από το στόμα είναι:

Χοίροι: C_{max}: 0.8 µg/ml, T_{max}: 3.2 ώρες, MAT 5.1 ώρες, AUC 11.1 mg·h/ml;

Πτηνά: C_{max}: 1.6 µg/ml, T_{max}: 1.4 ώρες, MAT: 1.4 ώρες, AUC: 13.4 mg h/ml.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Υπερβολική ποσότητα ιόντων ασβεστίου και μαγνησίου στην τροφή.

Επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες συμβατότητας, μην αναμιγνύετε το προϊόν με άλλα κτηνιατρικά φάρμακα.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

24 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή : 3 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος, προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πολυστρωματικοί σάκοι 25Kg (τρία στρώματα από χαρτί και ένα στρώμα – το εσωτερικό- από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο). Οι σάκοι κλείνουν με ράψιμο και σφραγίζονται με κορδέλα στην οποία υπάρχει τυπωμένο το σήμα της Chemifarma. Η κορδέλα ράβεται μαζί με τον σάκο με ηλεκτρική ραπτομηχανή. 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

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

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chemifarma S.p.A

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY 00226V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

5/1/2011-26/6/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/03/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).

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

Σάκος 25Kg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clortetraciclina 200, 200mg/g, πρόμειγμα φαρμακούχου ζωοτροφής για χοίρους, όρνιθες κρεοπαραγωγής και όρνιθες αυγοπαραγωγής.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

1 γραμμάριο προϊόντος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Chlortetracycline hydrochloride 200 mg

Σκόνη σκούρου κίτρινου.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 Kg

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι, όρνιθες κρεοπαραγωγής, όρνιθες αυγοπαραγωγής.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όρνιθες κρεοπαραγωγής και όρνιθες αυγοπαραγωγής: Θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων του αναπνευστικού, γαστρεντερικού και γεννητικού συστήματος, σηψαιμίας οφειλόμενης σε βακτήρια με γνωστή ευαισθησία στην *χλωροτετρακυκλίνη* ή αποδεδειγμένη μετά από αντιβιογράμμα, όπως *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter jejuni*, *Pasteurella multocida*, *Clostridium perfringens*.

Χοίροι: Βακτηριακές εντερικές και αναπνευστικές ασθένειες που οφείλονται σε μικρόβια με γνωστή και αποδεδειγμένη ευαισθησία στην *χλωροτετρακυκλίνη* ή μετά από αντιβιογράμμα, όπως *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter jejuni*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Clostridium perfringens*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο. Να μη χορηγείται σε ζώα με ηπατική ανεπάρκεια.

Σε ζώα με παθήσεις των νεφρών, η χορήγηση πρέπει να γίνεται υπό την στενή επίβλεψη κτηνιάτρου. Να μη χορηγείται αν παρατηρήθηκε ανθεκτικότητα στις τετρακυκλίνες λόγω διασταυρούμενης ανθεκτικότητας στη μονάδα.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να αποφεύγεται η χορήγηση με τροφή πλούσια σε ασβέστιο ή μαγνήσιο.

Η πρόσληψη φαρμακούχου ζωοτροφής μπορεί να επηρεαστεί λόγω της ασθένειας. Όταν η πρόσληψη τροφής είναι μειωμένη, συστήνεται να χορηγείται φάρμακο παρεντερικά.

Επαναλαμβανόμενη χρήση ή χρήση για μεγάλο χρονικό διάστημα πρέπει να αποφεύγεται, με ταυτόχρονη βελτίωση των συνθηκών διαχείρισης, καθαριότητας και των απολυμάνσεων στην μονάδα.

Εχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα ανάμεσα στη *χλωροτετρακυκλίνη* και άλλες τετρακυκλίνες.

Η χρήση της χλωροτετρακυκλίνης πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά σε περίπτωση που η δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει κάποια αντίσταση στις τετρακυκλίνες, γιατί η αποτελεσματικότητά της μπορεί να μειωθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να συμμορφώνεται με τις επίσημες, εθνικές και επιδημιολογικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας (αντιβιογράμμα) των βακτηρίων που απομονώνονται από τα υπό θεραπεία ζώα. Αν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία βασίζεται στα επιδημιολογικά στοιχεία της περιοχής (περιφερειακά ή συλλογικά) για την ευαισθησία στα βακτηρία στόχους. Κάθε μη ενδεδειγμένη χρήση του προϊόντος σύμφωνα με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις τετρακυκλίνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αντιβιοτικά της ίδιας ή άλλης κατηγορίας λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η φαρμακούχα ζωοτροφή να μην είναι προσβάσιμη σε άλλα ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται για προφύλαξη.

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

Πρέπει να αποφεύγεται κάθε επαφή με το δέρμα, τα μάτια, τους βλεννογόνους καθώς και η εισπνοή του φαρμάκου. Γι' αυτό οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν προστατευτικά ρούχα κατά το χειρισμό του προϊόντος: φόρμες, αδιάβροχα γάντια και μάσκα μιας χρήσης που να προστατεύει το πρόσωπο και να είναι συμβατή με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 ή αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων που να είναι συμβατή με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140 με φίλτρο επίσης συμβατό με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 143. Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά το χειρισμό του προϊόντος. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το φάρμακο, πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη χλωροτετρακυκλίνη ή οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το κτηνιατρικό φάρμακο.

Κύηση και γαλουχία:

Η χορήγηση του προϊόντος μπορεί να γίνει μόνο μετά από αξιολόγηση της σχέσης οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Επιτρέπεται η χρήση σε όρνιθες αυγοπαγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η απορρόφηση του αντιβιοτικού μειώνεται όταν χορηγείται μαζί με προϊόντα πλούσια σε ασβέστιο και μαγνήσιο.

Σε ότι αφορά οποιονδήποτε συνδυασμό με άλλο προμίγμα, με το οποίο έχει αποδειχτεί φυσικοχημική συμβατότητα (βλ. παρ. 5.1), η αναγκαιότητα, η ευκαιρία και οι μέθοδοι εκτέλεσης του θεραπευτικού σχήματος, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειάς του, πρέπει να αξιολογούνται από τον Κτηνίατρο με υπακοή στις διατάξεις των ισχύοντων κανονισμών.

Κύριες ασυμβατότητες:

Υπερβολική ποσότητα ιόντων ασβεστίου και μαγνησίου στην τροφή.

Επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες συμβατότητας, μην αναμιγνύετε το προϊόν με άλλα κτηνιατρικά φάρμακα.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όρνιθες κρεοπαγωγής και όρνιθες αυγοπαγωγής:

Καμία γνωστή.

Χοίροι:

Συχνότητα: απροσδιόριστη (δεν μπορεί να οριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Μειωμένη ανοσολογική αντίδραση στο εμβόλιο της ερυθράς των χοίρων. (Erysipelothrix rhusiopathiae) ¹
--	--

¹ Καταστολή της ανοσοαπόκρισης στο εμβόλιο της ερυθράς.

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 στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, κατ' αρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Όρνιθες Κρεοπαραγωγής: στην τροφή 75 μέχρι 400g /100kg τροφής (ισοδυναμεί με 25-50mg δραστικής ουσίας/kg σωματικού βάρους), για 3-5 ημέρες.

Όρνιθες Αυγοπαραγωγής: στην τροφή 200 μέχρι 500g /100kg τροφής (ισοδυναμεί με 25-50mg δραστικής ουσίας/kg σωματικού βάρους), για 3-5 ημέρες.

Χοίροι: στην τροφή 200 μέχρι 1,250g /100kg τροφής (ισοδυναμεί με 20-50mg δραστικής ουσίας/kg σωματικού βάρους), για 3-5 ημέρες, σύμφωνα με το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα:

- Για χοίρους που καταναλώνουν τροφή σε επίπεδο 5% του σωματικού τους βάρους: 200-500g /100kg τροφής
- Για χοίρους που καταναλώνουν τροφή σε επίπεδο 3% του σωματικού τους βάρους: 350-800g /100kg τροφής
- Για χοίρους που καταναλώνουν τροφή σε επίπεδο 2% του σωματικού τους βάρους: 500-1250g /100kg τροφής

Για να υπολογίσετε σωστά την ποσότητα κτηνιατρικού φαρμάκου που θα πρέπει να προστεθεί στη ζωοτροφή, χρησιμοποιείτε σαν κανόνα την ακόλουθη φόρμουλα:

$$\frac{\text{mg προϊόντος} / \text{Kg Σ.Β.} \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (Kg) των υπό θεραπεία ζώων}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση τροφής (Kg) ανά ζώο}} = \dots \text{mg προϊόντος} / \text{Kg τροφής}$$

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η πρόσληψη της τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δοσολογίας, θα πρέπει να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος της ομάδας ζώων όσο το δυνατόν ακριβέστερα, καθώς και η ημερήσια πρόσληψη τροφής.

Αναμιγνύεται μόνο με στερεές τροφές.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μέτρησης.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Όρνιθες κρεοπαραγωγής: 6 μέρες

Χοίροι: 9 μέρες

Αυγά:

Όρνιθες αυγοπαραγωγής: 9 μέρες

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος, προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

CY 00226V

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

07/03/2025

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

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Chemifarma S.p.A

Via Don E. Servadei 16

47122 Forlì, Italy

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

Agromedica Ltd

Pigasou 13-15

7100, P.O.Box 40549, Larnaca, Cyprus

Tel.: +357 24 815084

e-mail: info@agromedica.com

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

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή: 3 μήνες

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

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

Σάκος 25Kg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clortetracyclina 200, 200mg/g, πρόμειγμα για φαρμακώχου ζωοτροφής για χοίρους, όρνιθες κρεοπααραγωγής και όρνιθες αυγοπααραγωγής.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

1 γραμμάριο προϊόντος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Chlortetracycline hydrochloride..... 200 mg

Σκόνη σκούρου κίτρινου.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 Kg

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι, όρνιθες κρεοπααραγωγής, όρνιθες αυγοπααραγωγής.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όρνιθες κρεοπααραγωγής και όρνιθες αυγοπααραγωγής: Θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων του αναπνευστικού, γαστρεντερικού και γεννητικού συστήματος, σηψαιμίας οφειλόμενης σε βακτήρια με γνωστή ευαισθησία στην *χλωροτετρακυκλίνη* ή αποδεδειγμένη μετά από αντιβιογράμμα, όπως *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter jejuni*, *Pasteurella multocida*, *Clostridium perfringens*.

Χοίροι: Βακτηριακές εντερικές και αναπνευστικές ασθένειες που οφείλονται σε μικρόβια με γνωστή και αποδεδειγμένη ευαισθησία στην *χλωροτετρακυκλίνη* ή μετά από αντιβιογράμμα, όπως *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter jejuni*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Clostridium perfringens*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο. Να μη χορηγείται σε ζώα με ηπατική ανεπάρκεια.

Σε ζώα με παθήσεις των νεφρών, η χορήγηση πρέπει να γίνεται υπό την στενή επίβλεψη κτηνιάτρου. Να μη χορηγείται αν παρατηρήθηκε ανθεκτικότητα στις τετρακυκλίνες λόγω διασταυρούμενης ανθεκτικότητας στη μονάδα.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να αποφεύγεται η χορήγηση με τροφή πλούσια σε ασβέστιο ή μαγνήσιο.

Η πρόσληψη φαρμακώχου ζωοτροφής μπορεί να επηρεαστεί λόγω της ασθένειας. Όταν η πρόσληψη τροφής είναι μειωμένη, συστήνεται να χορηγείται φάρμακο παρεντερικά.

Επαναλαμβανόμενη χρήση ή χρήση για μεγάλο χρονικό διάστημα πρέπει να αποφεύγεται, με ταυτόχρονη βελτίωση των συνθηκών διαχείρισης, καθαριότητας και των απολυμάνσεων στην μονάδα.

Εχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα ανάμεσα στη χλωροτετρακυκλίνη και άλλες τετρακυκλίνες.

Η χρήση της χλωροτετρακυκλίνης πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά σε περίπτωση που η δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει κάποια αντίσταση στις τετρακυκλίνες, γιατί η αποτελεσματικότητά της μπορεί να μειωθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να συμμορφώνεται με τις επίσημες, εθνικές και επιδημιολογικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας (αντιβιογράμμα) των βακτηρίων που απομονώνονται από τα υπό θεραπεία ζώα. Αν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία βασίζεται στα επιδημιολογικά στοιχεία της περιοχής (περιφερειακά ή συλλογικά) για την ευαισθησία στα βακτηρία στόχους. Κάθε μη ενδεδειγμένη χρήση του προϊόντος σύμφωνα με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις τετρακυκλίνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αντιβιοτικά της ίδιας ή άλλης κατηγορίας λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η φαρμακούχα ζωοτροφή να μην είναι προσβάσιμη σε άλλα ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται για προφύλαξη.

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

Πρέπει να αποφεύγεται κάθε επαφή με το δέρμα, τα μάτια, τους βλεννογόνους καθώς και η εισπνοή του φαρμάκου. Γι' αυτό οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν προστατευτικά ρούχα κατά το χειρισμό του προϊόντος: φόρμες, αδιάβροχα γάντια και μάσκα μιας χρήσης που να προστατεύει το πρόσωπο και να είναι συμβατή με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 ή αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων που να είναι συμβατή με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140 με φίλτρο επίσης συμβατό με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 143. Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά το χειρισμό του προϊόντος. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το φάρμακο, πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη χλωροτετρακυκλίνη ή οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το κτηνιατρικό φάρμακο.

Κύηση και γαλουχία:

Η χορήγηση του προϊόντος μπορεί να γίνει μόνο μετά από αξιολόγηση της σχέσης οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Επιτρέπεται η χρήση σε όρνιθες αυγοπαγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η απορρόφηση του αντιβιοτικού μειώνεται όταν χορηγείται μαζί με προϊόντα πλούσια σε ασβέστιο και μαγνήσιο.

Σε ότι αφορά οποιονδήποτε συνδυασμό με άλλο προμίγμα, με το οποίο έχει αποδειχτεί φυσικοχημική συμβατότητα (βλ. παρ. 5.1), η αναγκαιότητα, η ευκαιρία και οι μέθοδοι εκτέλεσης του θεραπευτικού σχήματος, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειάς του, πρέπει να αξιολογούνται από τον Κτηνίατρο με υπακοή στις διατάξεις των ισχύοντων κανονισμών.

Κύριες ασυμβατότητες:

Υπερβολική ποσότητα ιόντων ασβεστίου και μαγνησίου στην τροφή.

Επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες συμβατότητας, μην αναμιγνύετε το προϊόν με άλλα κτηνιατρικά φάρμακα.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όρνιθες κρεοπαγωγής και όρνιθες αυγοπαγωγής:

Καμία γνωστή.

Χοίροι:

Συχνότητα: απροσδιόριστη (δεν μπορεί να οριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Μειωμένη ανοσολογική αντίδραση στο εμβόλιο της ερυθράς των χοίρων. (Erysipelothrix rhusiopathiae) ¹
--	--

¹ Καταστολή της ανοσοαπόκρισης στο εμβόλιο της ερυθράς.

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 στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, κατ' αρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Όρνιθες Κρεοπαραγωγής: στην τροφή 75 μέχρι 400g /100kg τροφής (ισοδυναμεί με 25-50mg δραστικής ουσίας/kg σωματικού βάρους), για 3-5 ημέρες.

Όρνιθες Αυγοπαραγωγής: στην τροφή 200 μέχρι 500g /100kg τροφής (ισοδυναμεί με 25-50mg δραστικής ουσίας/kg σωματικού βάρους), για 3-5 ημέρες.

Χοίροι: στην τροφή 200 μέχρι 1,250g /100kg τροφής (ισοδυναμεί με 20-50mg δραστικής ουσίας/kg σωματικού βάρους), για 3-5 ημέρες. σύμφωνα με το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα:

- Για χοίρους που καταναλώνουν τροφή σε επίπεδο 5% του σωματικού τους βάρους: 200-500g /100kg τροφής
- Για χοίρους που καταναλώνουν τροφή σε επίπεδο 3% του σωματικού τους βάρους: 350-800g /100kg τροφής
- Για χοίρους που καταναλώνουν τροφή σε επίπεδο 2% του σωματικού τους βάρους: 500-1250g /100kg τροφής

Για να υπολογίσετε σωστά την ποσότητα κτηνιατρικού φαρμάκου που θα πρέπει να προστεθεί στη ζωοτροφή, χρησιμοποιείτε σαν κανόνα την ακόλουθη φόρμουλα:

$$\frac{\text{mg προϊόντος} / \text{Kg Σ.Β.} \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (Kg) των υπό θεραπεία ζώων}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση τροφής (Kg) ανά ζώο}} = \dots \text{mg προϊόντος} / \text{Kg τροφής}$$

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η πρόσληψη της τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δοσολογίας, θα πρέπει να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος της ομάδας ζώων όσο το δυνατόν ακριβέστερα, καθώς και η ημερήσια πρόσληψη τροφής.

Αναμιγνύεται μόνο με στερεές τροφές.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μέτρησης.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Όρνιθες κρεοπαραγωγής: 6 μέρες

Χοίροι: 9 μέρες

Αυγά:

Όρνιθες αυγοπαραγωγής: 9 μέρες

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος, προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

CY 00226V

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

07/03/2025

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

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Chemifarma S.p.A

Via Don E. Servadei 16

47122 Forlì, Italy

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

Agromedica Ltd

Pigassou 13-15

7100, P.O.Box 40549, Larnaca, Cyprus

Tel.: +357 24 815084

e-mail: info@agromedica.com

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

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

07/03/2025

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή : 3 μήνες

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}