

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vitaquin 500, 500 mg/g σκόνη για χρήση στο πόσιμο νερό για ορνίθια κρεοπαραγωγής

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά g:

Δραστικό συστατικό:

Φλουμεκίνη (Flumequine) 500,00 mg

Έκδοχο:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκόνη για χρήση στο πόσιμο νερό

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια κρεοπαραγωγής

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Λοιμώξεις προκαλούμενες από Gram θετικά και Gram αρνητικά βακτήρια. Ειδικότερα, το Vitaquin 500 ενδείκνυται για τη θεραπεία γαστρεντερικών και αναπνευστικών λοιμώξεων, που προκαλούνται από *E.coli*, *Salmonella* spp. και *Pasteurella* spp..

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Να μη χρησιμοποιείται σε ωοτόκες όρνιθες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Σε περίπτωση νόσησης, παρατηρείται και μεταβολή της ποσότητας του νερού, που καταναλώνουν τα πτηνά. Για τις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να προσαρμόζεται η συγκέντρωση της φλουμεκίνης στο πόσιμο νερό, έτσι ώστε τα πτηνά να λαμβάνουν την απαραίτητη δόση, ημερησίως.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Συστάσεις συνετής χρήσης:

Κατά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Οι κινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με βάση τα αποτελέσματα της δοκιμής ευαισθησίας, όπου αυτό είναι εφικτό.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό της αντοχής των βακτηρίων στις κινολόνες και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες (φθοριο)κινολόνες, λόγω της δυνητικής διασταυρούμενης αντοχής.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φλουμεκίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός (γάντια) κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πιθανόν να παρατηρηθούν αρθρίτιδες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μη χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η φλουμεκίνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με τριμεθοπρίμη, σουλφοναμίδες, φαινυλβουταζόνη και υδροκορτιζόνη, γιατί είναι δυνατό να επιταχυνθεί η απέκκρισή της. Η ταυτόχρονη χορήγηση θεικής κολιστίνης μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα της φλουμεκίνης, που χορηγείται από το στόμα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

9 mg φλουμεκίνης / kg σωματικού βάρους / ημέρα επί 3-5 ημέρες.

Η κατανάλωση νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για να χορηγήσετε τη σωστή δοσολογία, θα πρέπει να υπολογιστεί αντίστοιχα η συγκέντρωση της φλουμεκίνης, λαμβάνοντας υπόψη την κατανάλωση νερού.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο παρακάτω τύπος για τον υπολογισμό της ποσότητας του προϊόντος (mg / l νερού) που απαιτείται ανά ημέρα:

18 mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα	x	Μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων	= mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού
---	---	---	--

Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (1 ανά ζώο)
--

Για να εξασφαλίσετε τη σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται όσο το δυνατόν με περισσότερη ακρίβεια, ώστε να αποφεύγεται η πιθανότητα υποδοσολογίας.

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

Η φλουμεκίνη χορηγείται συνήθως στη δόση των 12-15 mg /kg σ.β., δηλ. το 1/80 της LD₅₀ που για τα περισσότερα είδη είναι 1340 mg / kg, μετά τη χορήγηση από το στόμα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φλουμεκίνη είναι ένα συνθετικό αντιμικροβιακό που ανήκει στην κατηγορία των κινολονών. Η παρουσία του φθορίου στη θέση 9 οδηγεί, σε σύγκριση με τις άλλες κινολόνες, σε μεγαλύτερη δραστηριότητα, έναντι των ευαίσθητων μικροοργανισμών. Η φλουμεκίνη δρα μέσω της αναστολής των ενζύμων DNA-τοποϊσομεράσες, των ευαίσθητων μικροοργανισμών και η δράση της είναι βακτηριοκτόνος. Παρουσιάζει δραστηριότητα έναντι των *Salmonella* spp., *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Enterobacter* spp., *Streptococcus* spp. και *Staphylococcus* spp..

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η φλουμεκίνη, λόγω των λιπόφιλων ιδιοτήτων της απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα και κατανέμεται ταχέως στο ήπαρ, στους νεφρούς, στους μύες, στους ενδοκρινείς αδένες, στους λεμφαδένες, στο κόλον, στο λεπτό έντερο και στους οφθαλμούς. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα κυμαίνεται από 5 έως 7 ώρες, ανάλογα με το είδος του ζώου. Αποβάλλεται κυρίως σε αυτούσια μορφή. Η αποβολή γίνεται κυρίως με το ούρο και σε μικρότερο βαθμό, με τα κόπρανα.

Μετά από χορήγηση από το στόμα, η φλουμεκίνη απορροφάται από το γαστρεντερικό σωλήνα (περίπου το 10% της δόσης) και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνεται μετά από 2 ώρες. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος φτάνει στο 75%. Στο αίμα, είναι παρούσα είτε με την αμεταβόλιστη μορφή της, είτε ως ο υδροξυλιωμένος μεταβολίτης της, ο οποίος παρουσιάζει μειωμένη δραστηριότητα. Το 40- 60% της φλουμεκίνης αποβάλλεται σε αυτούσια μορφή μέσω του ούρου και το υπόλοιπο ως ο αδρανής μεταβολίτης της. Ένα μικρό ποσοστό, αποβάλλεται με τα κόπρανα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium carbonate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Μετά τη διάλυσή του στο πόσιμο νερό, το διάλυμα που προκύπτει πρέπει να ανανεώνεται καθημερινά.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστικά κουτιά του 1 kg.

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

Δεν απαιτούνται.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. "PHARMAQUA"

Σολωμού 28, Μεταμόρφωση, 14451, Αττική

Ελλάδα

Τηλ.: 210 2811282, 210 2826678

Φαξ: 210 2848998

E-mail: pharmaqua.ae@gmail.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

30942/19-05-2005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 12-02-1999.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19-05-2005

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

Για κτηνιατρική χρήση μόνο.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.