

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hexasol LA

Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά

Oxytetracycline (as oxytetracycline dihydrate)	300 mg/ml
Flunixin (as flunixin meglumine)	20 mg/ml

Εκδόχα

Sodium Formaldehyde Sulphoxylate	4.0 mg/ml
----------------------------------	-----------

Για πλήρη λίστα των εκδόχων δεξ κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές σκούρο κεχριμπάρνιο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή

4.2 Ενδείξεις

Για τη θεραπεία οξείων αναπνευστικών ασθενειών που οφείλονται σε ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη μικροοργανισμούς *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* και *Pasteurella multocida* όπου απαιτείται αντιφλεγμονώδης και αντιπυρετική δράση. Το Hexasol πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από δοκιμές ευαισθησίας των εμπλεκόμενων απομονωμένων παθογόνων.

4.3 Αντενδείξεις

Η χρήση του αντενδείκνυται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακές, ηπατικές ή νεφρικές ασθένειες όπου υπάρχει η πιθανότητα γαστρο-εντερικού έλκους ή αιμορραγίας ή όπου υπάρχει υπερευαισθησία σε ένα από τα δραστικά συστατικά του φαρμάκου.

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υποβολεμικά ή υποτασικά ζώα γιατί υπάρχει κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής ανθεκτικότητας στις τετρακυκλίνες.

Βλέπε κεφάλαιο 4.11

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του σε οποιοδήποτε ζώο ηλικίας κάτω των 6 βδομάδων ή σε ηλικιωμένα ζώα πιθανόν να συνεπάγεται επιπλέον κινδύνους λόγω των αντι-προσταγλανδινικών επιδράσεων της φλουνιξίνης στη νεφρική λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί τα ζώα πιθανόν να χρειάζονται προσεκτική κλινική παρακολούθηση.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηριδίων που έχουν απομονωθεί από τα ζώα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (περιφερειακές, επίπεδο φάρμας) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηριδίων.

Η φλουνιξίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά. Να μη χορηγείται σε ζώα ευπαθή να εισέλθουν στην τροφική αλυσίδα της άγριας πανίδας. Σε περίπτωση θανάτου ή θανάτωσης ζώων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι δεν διατίθενται στην άγρια πανίδα.

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

Στην περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, εάν εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση, πρέπει λαμβάνεται ιατρική συμβουλή. Στην περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Εάν ο ερεθισμός εμμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Άτομα με γνωστή ευαισθησία στις τετρακυκλίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μπορεί να παρατηρηθεί μια παροδική, συνήθως ήπια αντίδραση στο σημείο της έγχυσης μετά από ενδομυϊκή χορήγηση για περίπου 30 ημέρες.

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί ήπια αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος μετά από την χορήγηση. Οποιαδήποτε αύξηση της θερμοκρασίας είναι παροδική και μάλλον απίθανο να συμβεί σε ζώα που ήδη υποφέρουν από πυρετό. Μελέτες σε βοοειδή στις κανονικές δοσολογίες και σε διπλάσιες των κανονικών δόσεις, έχουν εμφανίσει παροδικές και εξαρτώμενες από την δοσολογία αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης, οδηγώντας σε αυξημένη σχετιζόμενη ενζυμική δραστηριότητα.

Η χρήση των τετρακυκλινών κατά την διάρκεια της ανάπτυξης των δοντιών και οστών, συμπεριλαμβανομένου εγκυμοσύνης σε προχωρημένο στάδιο, μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η φλουνιξίνη και η οξυτετρακυκλίνη δεν έχουν δώσει καμιά ένδειξη για εμβρυοτοξικότητα ή τερατογένεση σε πειραματόζωα. Η ασφάλεια του προϊόντος δεν είχε εξακριβωθεί σε εγκυμονούντα ή γαλουχούντα ζώα. Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μερικά NSAIDs πιθανόν να προσδένονται σε μεγάλο ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και ανταγωνίζονται άλλα φάρμακα που έχουν υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του ορού, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τοξικά φαινόμενα.

Να μην χορηγούνται άλλα μη-στεροειδή, αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) ταυτόχρονα ή μέσα σε 24 ώρες το ένα από το άλλο.

Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών νεφροτοξικών φαρμάκων.

Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση κορτικοστεροειδών.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το προϊόν ενδείκνυται για βαθειά ενδομυϊκή χορήγηση σε βοοειδή.

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg/kg φλουνιζίνης και 30 mg/kg οξυτετρακυκλίνης (που ισοδυναμεί με 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους).

Το προϊόν ενδείκνυται για μια μόνο χορήγηση.

Μέγιστος όγκος δόσης ανά σημείο έγχυσης: 15 ml.

Για να διασφαλίσετε μια ορθή δοσολογία, το σωματικό βάρος του ζώου πρέπει να προσδιορισθεί όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

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

Το προϊόν χορηγήθηκε σε βοοειδή σε δόση 4 mg/kg φλουνιζίνης και 60 mg/kg οξυτετρακυκλίνης (διπλάσια της συνιστώμενης δόσης) και έχει αποδειχθεί ότι είναι καλά ανεκτό. Στη διπλάσια της συνιστώμενης δόσης, μπορεί να εμφανιστούν παροδικές δυσεντερίες με ή χωρίς απάθεια. Αυτά τα συμπτώματα επιλύονται αυτόματα χωρίς θεραπεία μεταξύ 48/72 ωρών. Μια παροδική συνήθως ήπια αντίδραση στο σημείο της έγχυσης μπορεί να παρατηρηθεί μετά από ενδομυϊκή χορήγηση και μπορεί να εμμένει και μετά το χρόνο αναμονής.

4.11 Χρόνος αναμονής

Κρέας και Εδώδιμοι ιστοί: 28 μέρες.

Να μην χορηγείται σε βοοειδή που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακό, αντιφλεγμονώδες.

ATC Vet Code: QJ01A A56

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η οξυτετρακυκλίνη και η φλουνιζίνη σε αυτό το συνδυασμό παρέχουν αντιβακτηριακή και αντιφλεγμονώδη δράση αντίστοιχα μετά από μια μόνο χορήγηση.

Η οξυτετρακυκλίνη είναι το 5-OH παράγωγο της τετρακυκλίνης. Οι τετρακυκλίνες είναι μια οικογένεια ευρέος φάσματος βακτηριοστατικών αντιβιοτικών οι οποίες αναστέλλουν την πρωτεϊνική σύνθεση των ευπαθών μικροοργανισμών. Οι τετρακυκλίνες, συμπεριλαμβανομένης της οξυτετρακυκλίνης, είναι δραστικές ενάντια σε πολλά gram-θετικά και gram-αρνητικά βακτήρια.

Μετά τη διάχυση της οξυτετρακυκλίνης διαμέσου της εξωτερικής μεμβράνης των βακτηριδιακών κυττάρων, μια έμμεση διαδικασία ενεργού φορέα μεταφέρει τη δραστική ουσία δια μέσου της εσωτερικής κυτταροπλασματικής μεμβράνης. Στο εσωτερικό του κυττάρου, η οξυτετρακυκλίνη προσδένεται μη αντιστρεπτά στους υποδοχείς, στην 30S

υπομονάδα του βακτηριακού ριβοσώματος όπου παρεμβαίνει στην δέσμευση του αμινοάκυλο μεταφορέα t-RNA (aminoacyl-transfer RNA) στη πλευρά του αποδέκτη στο σύμπλοκο ριβοσώματος του αγγελιοφόρου m-RNA (messenger RNA ribosome complex). Αυτό εμποδίζει αποτελεσματικά την προσθήκη των αμινοξέων στην προεκτεινόμενη πεπτιδική αλυσίδα, αναστέλλοντας έτσι την σύνθεση των πρωτεϊνών.

Η φλουνιζίνη μεγλουμίνη είναι ένα σχετικά ισχυρό, μη-ναρκωτικό, μη-στεροειδές αναλγητικό με αντιφλεγμονώδεις, αντιενδοτοξικές και αντιπυρετικές ιδιότητες.

Η φλουνιζίνη μεγλουμίνη δρα ως αντιστρεπτός αναστολέας της κυκλο-οξυγένασης, ενός σημαντικού ενζύμου της αλληλουχίας του μεταβολισμού του αραχιδονικού οξέος, το οποίο ευθύνεται για την μετατροπή του αραχιδονικού οξέος σε κυκλικά ενδο-υπεροξείδια. Συνεπώς, αναστέλλεται η σύνθεση των εικοσανοειδών, σημαντικών μεσολαβητών της φλεγμονώδους διαδικασίας, που επεισέρχεται στον πυρετό κεντρικής αιτιολογίας, στην αντίληψη του πόνου και στην φλεγμονή των ιστών. Διαμέσω των επιδράσεων της στην αλληλουχία του μεταβολισμού του αραχιδονικού οξέος, η φλουνιζίνη αναστέλλει επίσης την παραγωγή της θρομβοξάνης, ενός ισχυρού προ-συσσωρευτή των αιμοπεταλίων και αγγειοσυσταλτικού, η οποία απελευθερώνεται κατά την διάρκεια της πήξης του αίματος. Η φλουνιζίνη ασκεί την αντιπυρετική της δράση αναστέλλοντας την σύνθεση της προσταγλανδίνης E_2 στον υποθάλαμο. Με την αναστολή της αλληλουχίας του μεταβολισμού του αραχιδονικού οξέος, η φλουνιζίνη προκαλεί επίσης μια αντι-ενδοτοξική επίδραση καθυστερώντας τον σχηματισμό των εικοσανοειδών και συνεπώς προλαμβάνοντας την ανάμειξη των εμπλεκόμενων ενδοτοξινών με τα διαφορά στάδια της ασθένειας.

Επίκτητη αντίσταση στην οξυτετρακυκλίνη έχει αναφερθεί. Τέτοια ανθεκτικότητα συνήθως μεσολαβεί μεταξύ των πλασμιδίων. Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα παρατηρείται μεταξύ των άλλων τετρακυκλινών. Συνεχής θεραπεία με χαμηλές δόσεις οξυτετρακυκλίνης μπορεί επίσης να έχει σαν αποτέλεσμα αυξημένη αντίσταση σε άλλα αντιβιοτικά.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Όταν απορροφηθούν, οι τετρακυκλίνες κατανέμονται καλά σε όλο το σώμα, με υψηλότερες συγκεντρώσεις να έχουν βρεθεί στο ήπαρ, σπλήνα, νεφρά και πνεύμονες. Οι τετρακυκλίνες εκκρίνονται αργά στα ούρα, αιτιολογώντας την μακρά παραμονή τους στο αίμα.

Η φλουνιζίνη χαρακτηρίζεται από ένα πολύ ψηλό βαθμό δέσμευσης των πρωτεϊνών του πλάσματος και ως εκ τούτου οι όγκοι κατανομής είναι γενικά χαμηλοί. Το μη-προσδεδεμένο κλάσμα κατανέμεται σε όλα τα υγρά του σώματος, συμπεριλαμβανομένου του κεντρικού νευρικού συστήματος. Έχει την τάση να συσσωρεύεται στο φλεγμονώδη ιστό. Η νεφρική απέκκριση συνεισφέρει παρατεταμένα στην αποβολή της φλουνιζίνης από το σώμα.

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση της συνιστώμενης δοσολογίας του προϊόντος σε βοοειδή (2mg φλουνιζίνης και 30mg οξυτετρακυκλίνης ανά Kg σωματικού βάρους) έχουν παρατηρηθεί οι ακόλουθες παράμετροι:

Οξυτετρακυκλίνη: C_{max} 11.11 $\mu\text{g/ml}$; AUC 376.5 $\mu\text{g/ml/hr}$; T_{max} 5.1 hrs, Χρόνος ημιζωής ($T_{1/2}$ elimination) 36.54 hrs.

Φλουνιζίνη: C_{max} 2.4 $\mu\text{g/ml}$; AUC 11.22 $\mu\text{g/ml/hr}$; T_{max} 1.0 hrs, Χρόνος ημιζωής ($T_{1/2}$ elimination) 4.51 hrs.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά, αν και η προβλεπόμενη χαμηλή έκθεση οδηγεί σε χαμηλό κίνδυνο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Light Magnesium Oxide
Glycerol Formal
Polyethylene glycol
Sodium Formaldehyde Sulphoxylate
Monoethanolamine
Water for Injections

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: 2 χρόνια.

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διατίθεται σε συσκευασίες των 50ml, 100ml, 250ml και 500ml σε κεχριμπαρένιου χρώματος, γυάλινα φιαλίδια Τύπου I και II, σφραγισμένα με πλαστικό εσωτερικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και καπάκι από αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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 υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Σταςίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ. 22 447464.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

19055

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30/10/2000

Ημερομηνία ανανέωσης: 22/03/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

25/10/2023

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Hexasol LA,
300 mg/ml Oxytetracycline, 20 mg/ml Flunixin
Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

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:
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος.
Τηλ. 22 447464.

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road, NEWRY
Co. Down, BT35 6JP
Northern Ireland

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hexasol LA,
Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικά συστατικά:

Oxytetracycline (as oxytetracycline dihydrate)	300 mg/ml
Flunixin (as flunixin meglumine)	20 mg/ml

Έκδοχα:

Sodium Formaldehyde Sulphoxylate 4.0 mg/ml ως αντιοξειδωτικό.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία οξείων αναπνευστικών ασθενειών που οφείλονται σε ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη μικροοργανισμούς *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* και *Pasteurella multocida* όπου απαιτείται αντιφλεγμονώδης και αντιπυρετική δράση. Το Hexasol πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από δοκιμές ευαισθησίας των εμπλεκόμενων απομονωμένων παθογόνων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του αντενδείκνυται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακές, ηπατικές ή νεφρικές ασθένειες όπου υπάρχει η πιθανότητα γαστρο-εντερικού έλκους ή αιμορραγίας ή όπου υπάρχει υπερευαισθησία σε ένα από τα δραστικά συστατικά του φαρμάκου. Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υποβολεμικά ή υποτασικά ζώα γιατί υπάρχει κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής ανθεκτικότητας στις τετρακυκλίνες.

Βλέπε κεφάλαιο 10.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να παρατηρηθεί μια παροδική, συνήθως ήπια αντίδραση στο σημείο της έγχυσης μετά από ενδομυϊκή χορήγηση για περίπου 30 ημέρες.

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί ήπια αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος μετά από την χορήγηση. Οποιαδήποτε αύξηση της θερμοκρασίας είναι παροδική και μάλλον απίθανο να συμβεί σε ζώα που ήδη υποφέρουν από πυρετό. Μελέτες σε βοοειδή στις κανονικές δοσολογίες και σε διπλάσιες των κανονικών δόσεις, έχουν εμφανίσει παροδικές και εξαρτώμενες από την δοσολογία αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης, οδηγώντας σε αυξημένη σχετιζόμενη ενζυμική δραστηριότητα.

Η χρήση των τετρακυκλινών κατά την διάρκεια της ανάπτυξης των δοντιών και οστών, συμπεριλαμβανομένου εγκυμοσύνης σε προχωρημένο στάδιο, μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή

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

Το προϊόν ενδείκνυται για βαθειά ενδομυϊκή χορήγηση σε βοοειδή.

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg/kg φλουνιζίνης και 30 mg/kg οξυτετρακυκλίνης (που ισοδυναμεί με 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους).

Το προϊόν ενδείκνυται για μια μόνο χορήγηση.

Μέγιστος όγκος δόσης ανά σημείο έγχυσης: 15 ml.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να διασφαλίσετε μια ορθή δοσολογία, το σωματικό βάρος του ζώου πρέπει να προσδιορισθεί όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Η φλουνιζίνη και η οξυτετρακυκλίνη δεν έχουν δώσει καμιά ένδειξη για εμβρυοτοξικότητα ή τερατογένεση σε πειραματόζωα. Η ασφάλεια του προϊόντος δεν είχε εξακριβωθεί σε εγκυμονούντα ή γαλουχούντα ζώα. Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

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

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και Εδώδιμοι ιστοί: 28 μέρες.

Να μην χορηγείται σε βοοειδή που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του σε οποιοδήποτε ζώο ηλικίας κάτω των 6 βδομάδων ή σε ηλικιωμένα ζώα πιθανόν να συνεπάγεται επιπλέον κινδύνους λόγω των αντι-προσταγλανδινικών επιδράσεων της φλουνιζίνης στη νεφρική λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί τα ζώα πιθανόν να χρειάζονται προσεκτική κλινική παρακολούθηση.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηριδίων που έχουν απομονωθεί από τα ζώα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (περιφερειακές, επίπεδο φάρμας) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηριδίων.

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά. Να μη χορηγείται σε ζώα ευπαθή να εισέλθουν στην τροφική αλυσίδα της άγριας πανίδας. Σε περίπτωση θανάτου ή θανάτωσης ζώων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι δεν διατίθενται στην άγρια πανίδα.

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

Στην περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, εάν εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση, πρέπει λαμβάνεται ιατρική συμβουλή. Στην περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Εάν ο ερεθισμός εμμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Άτομα με γνωστή ευαισθησία στις τετρακυκλίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

25/10/2023

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διατίθεται σε συσκευασίες των 50ml, 100ml, 250ml και 500ml σε κεχριμπαρένιου χρώματος, γυάλινα φιαλίδια Τύπου I και II, σφραγισμένα με πλαστικό εσωτερικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και καπάκι από αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Μερικά NSAIDs πιθανόν να προσδένονται σε μεγάλο ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και ανταγωνίζονται άλλα φάρμακα που έχουν υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του ορού, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τοξικά φαινόμενα. Να μην χορηγούνται άλλα μη-στεροειδή, αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) ταυτόχρονα ή μέσα σε 24 ώρες το ένα από το άλλο. Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών νεφροτοξικών φαρμάκων. Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση κορτικοστεροειδών.

Το προϊόν χορηγήθηκε σε βοοειδή σε δόση 4 mg/kg φλουνιξίνης και 60 mg/kg οξυτετρακυκλίνης (διπλάσια της συνιστώμενης δόσης) και έχει αποδειχτεί ότι είναι καλά ανεκτό. Στη διπλάσια της συνιστώμενης δόσης, μπορεί να εμφανιστούν παροδικές δυσεντερίες με ή χωρίς απάθεια. Αυτά τα συμπτώματα επιλύονται αυτόματα χωρίς θεραπεία μεταξύ 48/72 ωρών. Μια παροδική συνήθως ήπια αντίδραση στο σημείο της έγχυσης μπορεί να παρατηρηθεί μετά από ενδομυϊκή χορήγηση και μπορεί να εμμένει και μετά το χρόνο αναμονής.

Η φλουνιξίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά, αν και η προβλεπόμενη χαμηλή έκθεση οδηγεί σε χαμηλό κίνδυνο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hexasol LA,
Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικά συστατικά:

Oxytetracycline (as oxytetracycline dihydrate)	300 mg/ml
Flunixin (as flunixin meglumine)	20 mg/ml

Έκδοχα: Sodium Formaldehyde Sulphoxylate 4.0 mg/ml ως αντιοξειδωτικό.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml και 100 ml

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Βοοειδή

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία οξείων αναπνευστικών ασθενειών που οφείλονται σε ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη μικροοργανισμούς *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* και *Pasteurella multocida* όπου απαιτείται αντιφλεγμονώδης και αντιπυρετική δράση. Το Hexasol πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από δοκιμές ευαισθησίας των εμπλεκόμενων απομονωμένων παθογόνων.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το προϊόν ενδείκνυται για βαθιά ενδομυϊκή χορήγηση σε βοοειδή.

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg/kg φλουνιξίνης και 30 mg/kg οξυτετρακυκλίνης (που ισοδυναμεί με 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους). Το προϊόν ενδείκνυται για μια μόνο χορήγηση.

Μέγιστος όγκος δόσης ανά σημείο έγχυσης: 15 ml.

Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και Εδώδιμοι ιστοί: 28 μέρες.

Να μην χορηγείται σε βοοειδή που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη- βλ φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ. ΛΗΞΗΣ:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 28 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. 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 υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ. 22 447464.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

019055

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. παρτίδας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50ml και 100ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hexasol LA,
Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικά συστατικά:

Oxytetracycline (as oxytetracycline dihydrate)	300 mg/ml
Flunixin (as flunixin meglumine)	20 mg/ml

Έκδοχα: Sodium Formaldehyde Sulphoxylate 4.0 mg/ml ως αντιοξειδωτικό.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml και 100 ml

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Βοοειδή

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία οξείων αναπνευστικών ασθενειών που οφείλονται σε ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη μικροοργανισμούς *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* και *Pasteurella multocida* όπου απαιτείται αντιφλεγμονώδης και αντιπυρετική δράση. Το Hexasol πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από δοκιμές ευαισθησίας των εμπλεκόμενων απομονωμένων παθογόνων.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το προϊόν ενδείκνυται για βαθιά ενδομυϊκή χορήγηση σε βοοειδή.

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg/kg φλουνιξίνης και 30 mg/kg οξυτετρακυκλίνης (που ισοδυναμεί με 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους). Το προϊόν ενδείκνυται για μια μόνο χορήγηση.

Μέγιστος όγκος δόσης ανά σημείο έγχυσης: 15 ml.

Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και Εδώδιμοι ιστοί: 28 μέρες.

Να μην χορηγείται σε βοοειδή που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη- βλ φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ. ΛΗΞΗΣ:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 28 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ. 22 447464.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

019055

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. παρτίδας