

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hexasol LA, Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Oxytetracycline (as Oxytetracycline Dihydrate)	300 mg
Flunixin (as Flunixin Meglumine)	20 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium Formaldehyde Sulphoxylate	4 mg
Light Magnesium Oxide	
Glycerol Formal	
Polyethylene Glycol 200	
Sodium Formaldehyde Sulphoxylate	
Monoethanolamine	
Water for Injections	

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές σκούρο κεχριμπαρένιο διάλυμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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.

3.3 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, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα γιατί υπάρχει κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής ανθεκτικότητας στις τετρακυκλίνες.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 κτηνιατρικό 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Βοοειδή

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο της έγχυσης ¹ , Αυξημένη θερμοκρασία ² , Αποχρωματισμένα δόντια ³
--	---

¹Ήπια και μπορεί να επιμείνει έως και 30 ημέρες. 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.

² Παροδική και μάλλον απίθανο να συμβεί σε ζώα που ήδη υποφέρουν από πυρετό.

³ Χρήση τετρακυκλινών κατά την διάρκεια της ανάπτυξης των δοντιών και οστών.

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 στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

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.

Η φλουνιξίνη και η οξυτετρακυκλίνη δεν έχουν δώσει καμία ένδειξη για εμβρυοτοξικότητα ή τερατογένεση σε πειραματόζωα.

3.8 Αλληλεπίδραση 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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).

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

Το προϊόν ενδείκνυται για μια μόνο χορήγηση.

Μέγιστος όγκος δόσης ανά σημείο έγχυσης: 15 ml.

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

Το προϊόν χορηγήθηκε σε βοοειδή σε δόση 4 mg/kg φλουνιξίνης 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.

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: 28 μέρες.

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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01A A56

4.2 Φαρμακοδυναμική

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

Η φλουνιξίνη 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- υπεροξειδία. 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 φλουνιξίνη 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 φλουνιξίνη ασκεί την αντιπυρετική της δράση αναστέλλοντας την σύνθεση της προσταγλανδίνης E2 στον υποθάλαμο. Με την αναστολή της αλληλουχίας του μεταβολισμού του αραχιδονικού οξέος, η φλουνιξίνη 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.

Επικτήτη 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.

4.3 Φαρμακοκινητική

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 φλουνιξίνη 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 φλουνιξίνης από το σώμα.

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

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

Φλουνιξίνη: C_{max} 2.4 µg/ml; AUC 11.22 µg/ml/ hr; T_{max} 1.0 hrs, Χρόνος ημιζωής (T_{1/2} elimination) 4.51 hrs.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

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

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 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.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

19055

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 30/10/2000

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

29/09/2025

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>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**CARTON****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Hexasol LA, Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

300 mg Oxytetracycline (as oxytetracycline dihydrate), 20 mg Flunixin (as flunixin meglumine) και 4.0 mg Sodium Formaldehyde Sulphoxylate ως αντιοξειδωτικό

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml

100 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή

5. 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.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το προϊόν ενδείκνυται για βαθειά 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.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος Αναμονής

Κρέας και Εδώδιμοι ιστοί: 28 μέρες.

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Το προϊόν μπορεί να σκουρύνει όταν ανοιχθεί, ωστόσο η δραστηριότητα της οξυτετρακυκλίνης παραμένει ανεπηρέαστη.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. 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.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

019055

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

LABEL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hexasol LA, Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικά συστατικά:

Oxytetracycline (as oxytetracycline dihydrate) 300 mg/ml

Flunixin (as flunixin meglumine) 20 mg/ml

3. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Με βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος Αναμονής

Κρέας και Εδώδιμοι ιστοί: 28 μέρες.

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

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Hexasol LA, Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

2. Σύνθεση

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.

Διαυγές σκούρο κεχριμπαρένιο διάλυμα

3. Είδη ζώων

Βοοειδή

4. Θεραπευτικές 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.

5. 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, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα γιατί υπάρχει κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής ανθεκτικότητας στις τετρακυκλίνες.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 κτηνιατρικό 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.

Εγκυμοσύνη:

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.

Η φλουνιξίνη και η οξυτετρακυκλίνη δεν έχουν δώσει καμιά ένδειξη για εμβρυοτοξικότητα ή τερατογένεση σε πειραματόζωα.

Υπερδοσολογία:

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.

Αλληλεπίδραση 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.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο της έγχυσης ¹ , Αυξημένη θερμοκρασία ² , Αποχρωματισμένα δόντια ³
--	---

¹ Ήπια και μπορεί να επιμείνει έως και 30 ημέρες. 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.

² Παροδική και μάλλον απίθανο να συμβεί σε ζώα που ήδη υποφέρουν από πυρετό.

³ Χρήση τετρακυκλινών κατά την διάρκεια της ανάπτυξης των δοντιών και οστών.

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 στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Το προϊόν ενδείκνυται για βαθειά 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.

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Εάν χορηγείται ταυτόχρονη θεραπεία, χρησιμοποιήστε ξεχωριστό σημείο ένεσης.
Μέγιστος όγκος δόσης ανά σημείο έγχυσης: 15 ml.

10. Χρόνοι αναμονής

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.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Το προϊόν μπορεί να σκουρύνει όταν ανοιχθεί, ωστόσο η δραστηριότητα της οξυτετρακυκλίνης παραμένει ανεπηρέαστη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο κουτί μετά την ημερομηνίας λήξεως. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K.: 19055

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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

29/09/2025

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland
Tel: +44 (0)28 3026 4435
E-mail: phvdept@norbrook.co.uk

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

<u>Norbrook Laboratories Limited</u> <u>Newry,</u> Co. Down <u>Northern Ireland</u> <u>BT35 6JP</u>	Norbrook Manufacturing Ltd. Rossmore Industrial Estate Monaghan Town Co. Monaghan Ireland
---	---

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

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος.
Τηλ. 22447464

17. Άλλες πληροφορίες

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.