

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alamycin LA 200 mg/ml

Ενέσιμο Διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Oxytetracycline (as Oxytetracycline Dihydrate) 200 mg

Έκδοχα:

Sodium Formaldehyde Sulphoxylate Dihydrate 2.0 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο Διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, Πρόβατα, Χοίροι και Χοιρίδια.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το προϊόν ενδείκνυται για χρήση στα βοοειδή, πρόβατα και χοίρους στη θεραπεία των πιο κάτω:

- Ατροφική ρινίτιδα προκαλούμενη από *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

- Σηψαιμία που προσβάλλει τους μόσχους και τα αρνιά με φλεβίτιδα της ομφαλικής φλέβας, οφειλόμενη σε μόλυνση μέσω της ανοικτής ομφαλίδας από διάφορους μικροοργανισμούς όπως: *Arcanobacterium pyogenes*, *E.coli* ή *Staphylococcus aureus*.

- Μαστίτιδα οφειλόμενη σε *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* ή *Streptococcus uberis*.

- Μητρίτιδα οφειλόμενη σε *E. coli* ή *Streptococcus pyogenes*.

- Παστερέλλωση και λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού οφειλόμενες σε *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

- Σηψαιμία οφειλόμενη σε *Salmonella dublin* και *Streptococcus pyogenes*.

- Erysipelas οφειλόμενη σε *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στον έλεγχο της ενζωτικής αποβολής στα πρόβατα.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποφέρουν από ηπατική ή νεφρική βλάβη.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στην οξυτετρακυκλίνη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μην διαλύεται το προϊόν.

Εάν χορηγείται και άλλη θεραπεία συγχρόνως, χρησιμοποιείτε ξεχωριστή πλευρά για την έγχυση.

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

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό καθότι μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Προσέξτε για να αποφύγετε τυχαία αυτοένεση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Αν και το προϊόν είναι καλά ανεκτό από τον οργανισμό, περιστασιακά έχει παρατηρηθεί μια ελαφριά τοπική αντίδραση παροδικής φύσεως.

Σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (μερικές εκ των οποίων θανατηφόρες).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- 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)

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.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η χρήση οξυτετρακυκλίνης κατά την διάρκεια της περιόδου αναπύξεως των δοντιών και των οστών, συμπεριλαμβανομένης της προχωρημένης εγκυμοσύνης, μπορεί να προκαλέσει δυσχρωμία των δοντιών. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια κατά την περίοδο της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση είναι 20mg/Kg σωματικού βάρους (1ml ανά 10Kg σωματικού βάρους) χορηγούμενη με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Το προϊόν ενδείκνυται για μια εφάπαξ χορήγηση μόνο.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να επαναλάβετε την θεραπεία μετά από 48 ώρες στα πρόβατα.

Η μέγιστη δόση που συστήνεται σε κάθε πλευρά είναι:

| | |
|-----------|---------------------------------|
| Βοοειδή: | 20 ml |
| Χοίροι: | 10 ml |
| Πρόβατα: | 5 ml |
| Χοιρίδια: | 1 ημέρας 0.2 ml |
| | 7 ημερών 0.3 ml |
| | 14 ημερών 0.4 ml |
| | 21 ημερών 0.5 ml |
| | πέρα των 21 ημερών 1.0 ml/10 Kg |

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

Δεν υπάρχει γνωστό συγκεκριμένο αντίδοτο, εάν υπάρξουν συμπτώματα πιθανής υπερδοσολογίας χειριστείτε το ζώο συμπτωματικά.

4.11 Χρόνοι αναμονής

| | |
|----------|--------------------------------------|
| Βοοειδή: | Κρέας – 41 ημέρες Γάλα – 8 ημέρες |
| Πρόβατα: | Κρέας – 24 ημέρες Γάλα – 7 ημέρες |
| Χοίροι: | Κρέας – 20 ημέρες |

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβιοτικό.

ATC Vet Code: QJ01AA06

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Οξυτετρακυκλίνη είναι ένα βακτηριοστατικό αντιβιοτικό το οποίο αναστέλλει την σύνθεση των πρωτεϊνών στα ευπαθή βακτήρια. Μέσα στο κύτταρο δεσμεύεται αναντίστρεπτα στην 30S υπομονάδα των υποδοχέων του βακτηριακού ριβοσώματος, όπου παρεμβαίνει στην δέσμευση του αμινοακυλ-μεταβιβαστή ριβονουκλεϊνικού οξέος (*aminoacyl-transfer, t-RNA*) στη πλευρά του αποδέκτη του αγγελιοφόρου ριβονουκλεϊνικού οξέος (*m-RNA*), στο σύμπλοκο ριβοσώματος. Αυτό εμποδίζει αποτελεσματικά την προσθήκη των αμινοξέων στην προεκτεινόμενη πεπτιδική αλυσίδα, αναστέλλοντας την σύνθεση των πρωτεϊνών. Το προϊόν είναι εξειδικευμένα παρασκευασμένο για να εξασφαλίζει μια παρατεταμένη δράση με αποτέλεσμα την παρατεταμένη αντιβακτηριακή δραστηριότητα.

Η Οξυτετρακυκλίνη έχει φανεί ότι είναι αποτελεσματική *in vitro* ενάντια στα ακόλουθα είδη βακτηρίων: *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus somnus*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* και *Streptococcus uberis*.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Τα επίπεδα στο αίμα εμμένουν για τουλάχιστον 4 μέρες μετά την ενδομυϊκή χορήγηση. Μέγιστα επίπεδα στο αίμα επιτυγχάνονται μεταξύ 4 και 8 ωρών μετά από την ενδομυϊκή χορήγηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Light Magnesium Oxide

2-Pyrrolidone

Sodium Formaldehyde Sulphoxylate

Povidone

Monoethanolamine and/or Hydrochloric Acid

Water for Injection

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην διαλύεται ή να αναμιγνύεται με άλλες ουσίες.

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια κίτρινου σκούρου χρώματος τύπου II των 50 ml και 100 ml σφραγισμένα με πλαστικό εσωτερικό πώμα από χλωροβουτύλιο και καπάκι από αλουμίνιο, τα οποία περιέχουν διαυγές ενέσιμο διάλυμα.

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 υπολείμματά 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 ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10176

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11/09/1985

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

05/12/2022

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alamycin LA 200 mg/ml

Ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικά συστατικά ανά ml:

Oxytetracycline (as Oxytetracycline Dihydrate) 200mg

Sodium Formaldehyde Sulphoxylate Dihydrate 2.0mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι και χοιρίδια.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν ενδείκνυται για χρήση στα βοοειδή, πρόβατα και χοίρους στη θεραπεία των πιο κάτω:

- Ατροφική ρινίτιδα προκαλούμενη από *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

- Σηψαιμία που προσβάλλει τους μύσχους και τα αρνιά με φλεβίτιδα της ομφαλικής φλέβας, οφειλόμενη σε μόλυνση μέσω της ανοικτής ομφαλίδας από διάφορους μικροοργανισμούς όπως: *Arcanobacterium pyogenes*, *E.coli* ή *Staphylococcus aureus*.

- Μαστίτιδα οφειλόμενη σε *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* ή *Streptococcus uberis*.

- Μητρίτιδα οφειλόμενη σε *E. coli* ή *Streptococcus pyogenes*.

- Παστερέλλωση και λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού οφειλόμενες σε *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

- Σηψαιμία οφειλόμενη σε *Salmonella dublin* και *Streptococcus pyogenes*.

- Erysipelas οφειλόμενη σε *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στον έλεγχο της ενζωτικής αποβολής στα πρόβατα.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η συνιστώμενη δόση είναι 20mg/Kg σωματικού βάρους (1ml ανά 10Kg σωματικού βάρους) χορηγούμενη με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Το προϊόν ενδείκνυται για μια εφάπαξ χορήγηση μόνο. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να επαναλάβετε την θεραπεία μετά από 48 ώρες στα πρόβατα.

Η μέγιστη δόση που συστήνεται σε κάθε πλευρά είναι:

Βοοειδή: 20 ml

Χοίροι: 10 ml

| | | |
|-----------|--------------------|--------------|
| Πρόβατα: | | 5 ml |
| Χοιρίδια: | 1 ημέρας | 0.2 ml |
| | 7 ημερών | 0.3 ml |
| | 14 ημερών | 0.4 ml |
| | 21 ημερών | 0.5 ml |
| | πέρα των 21 ημερών | 1.0 ml/10 Kg |

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: Κρέας – 41 ημέρες
Γάλα – 8 ημέρες

Πρόβατα: Κρέας – 24 ημέρες
Γάλα – 7 ημέρες

Χοίροι: Κρέας – 20 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ. ΛΗΞΗΣ:

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 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(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10176

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. παρτίδας

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης:

Alamycin LA 200 mg/ml
Ενέσιμο διάλυμα

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.

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

· Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan Town, Co. Monaghan, Ireland
· Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down, BT35 6JP, Northern Ireland

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alamycin LA 200 mg/ml
Ενέσιμο διάλυμα

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

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Oxytetracycline (as Oxytetracycline Dihydrate) 200mg

Sodium Formaldehyde Sulphoxylate Dihydrate 2.0mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το προϊόν ενδείκνυται για χρήση στα βοοειδή, πρόβατα και χοίρους στη θεραπεία των πιο κάτω:

- Ατροφική ρινίτιδα προκαλούμενη από *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

- Σηψαιμία που προσβάλλει τους μόσχους και τα αρνιά με φλεβίτιδα της ομφαλικής φλέβας, οφειλόμενη σε μόλυνση μέσω της ανοικτής ομφαλίδας από διάφορους μικροοργανισμούς όπως: *Arcanobacterium pyogenes*, *E.coli* ή *Staphylococcus aureus*.

- Μαστίτιδα οφειλόμενη σε *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* ή *Streptococcus uberis*.

- Μητρίτιδα οφειλόμενη σε *E. coli* ή *Streptococcus pyogenes*.

- Παστερέλλωση και λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού οφειλόμενες σε *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

- Σηψαιμία οφειλόμενη σε *Salmonella dublin* και *Streptococcus pyogenes*.

- Erysipelas οφειλόμενη σε *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στον έλεγχο της ενζωτικής αποβολής στα πρόβατα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποφέρουν από ηπατική ή νεφρική βλάβη.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στην οξυτετρακυκλίνη.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αν και το προϊόν είναι καλά ανεκτό από τον οργανισμό, περιστασιακά έχει παρατηρηθεί μια ελαφριά τοπική αντίδραση παροδικής φύσεως.

Σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (μερικές εκ των οποίων θανατηφόρες).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- 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)

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.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, Πρόβατα Χοίροι και Χοιρίδια.

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

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg/kg σωματικού βάρους (1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενη με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Το προϊόν ενδείκνυται για μια εφάπαξ χορήγηση μόνο. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να επαναλάβετε την θεραπεία μετά από 48 ώρες στα πρόβατα.

Η μέγιστη δόση που συστήνεται σε κάθε πλευρά είναι:

| | | |
|-----------|--------------------|--------------|
| Βοοειδή: | | 20 ml |
| Χοίροι: | | 10 ml |
| Πρόβατα: | | 5 ml |
| Χοιρίδια: | 1 ημέρας | 0.2 ml |
| | 7 ημερών | 0.3 ml |
| | 14 ημερών | 0.4 ml |
| | 21 ημερών | 0.5 ml |
| | πέρα των 21 ημερών | 1.0 ml/10 kg |

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μην διαλύεται το προϊόν.

Εάν χορηγείται και άλλη θεραπεία συγχρόνως, χρησιμοποιείστε μια ξεχωριστή πλευρά για τη έγχυση.

Η χρήση οξυτετρακυκλίνης κατά την διάρκεια της περιόδου αναπτύξεως των δοντιών και των οστών, συμπεριλαμβανομένης της προχωρημένης εγκυμοσύνης, μπορεί να προκαλέσει δυσχρωμία των δοντιών. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια κατά την περίοδο της γαλουχίας.

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

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό καθότι μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Προσέξτε για να αποφύγετε τυχαία αυτοένευση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: Κρέας – 41 ημέρες
Γάλα – 8 ημέρες

Πρόβατα: Κρέας – 24 ημέρες
Γάλα – 7 ημέρες

Χοίροι: Κρέας – 20 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μετά την ανάσυρση της πρώτης δόσης, χρησιμοποιείστε το προϊόν εντός 28 ημερών.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Καμία.

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

05/12/2022

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Γυάλινα φιαλίδια κίτρινου σκούρου χρώματος τύπου II των 50 ml και 100 ml σφραγισμένα με πλαστικό εσωτερικό πώμα από χλωροβουτύλιο και καπάκι από αλουμίνιο. Τα φιαλίδια περιέχουν διαυγές ενέσιμο διάλυμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.