

[Version 9,10/2021]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Doxylin 50% WSP, κόνις για πόσιμο διάλυμα σε μόσχους (πριν από την έναρξη του μηρυκασμού), χοίρους και ορνίθια.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά γραμμάριο:

Δραστικό συστατικό:

Doxycycline hyclate 500 mg

(ισοδύναμη με 433 mg δοξυκυκλίνης)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Citric acid
Lactose

Ελαφρώς κιτρινόχρωμη κόνις

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Μόσχοι(πριν από την έναρξη μηρυκασμού), χοίροι, ορνίθια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία των ακόλουθων συγκεκριμένων λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού και του πεπτικού σωλήνα, που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη.

Μόσχοι(πριν από την έναρξη μηρυκασμού):

- Βρογχοπνευμονία και πνευμονία που προκαλούνται από *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma* spp.

Χοίροι:

- Ατροφική ρινίτιδα που προκαλείται από *Pasteurella multocida* και *Bordetella bronchiseptica*;

- Βρογχοπνευμονία που προκαλείται από *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* και *Mycoplasma hyorhinis*;

- Πνευμονία που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Ορνίθια:

- Λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* και *Bordetella avium*;
- Εντερίτιδα που προκαλείται από *Clostridium perfringens* και *Clostridium colinum*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις τετρακυκλίνες ή σε κάποια από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε ζώα με σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Έχει καταγραφεί υψηλό ποσοστό ανθεκτικότητας του *E. coli* που απομονώνεται από ορνίθια απέναντι στις τετρακυκλίνες. Συνεπώς, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που έχουν προκληθεί από *E. coli* μόνο μετά τη διενέργεια δοκιμής ευαισθησίας. Έχει επίσης αναφερθεί ανθεκτικότητα στις τετρακυκλίνες παθογόνων βακτηρίων της αναπνευστικής οδού των χοίρων (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) και των μόσχων (*Pasteurella* spp.) σε κάποιες χώρες της Ε.Ε.

Καθώς μπορεί να μην επιτευχθεί η εκρίζωση των παθογόνων βακτηρίων, η φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης της εκτροφής, π.χ. καλή υγιεινή, σωστός αερισμός, αποφυγή υπερπληθυσμού.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές αναγνώρισης και ευαισθησίας παθογόνου(ων) στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκμετάλλευσης ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

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

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και η εισπνοή, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο ευαισθητοποίησης και τη δερματίτιδα εξ επαφής. Για το σκοπό αυτό φοράτε γάντια και μάσκα για τη σκόνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστή καμία.

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 είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Λόγω της εναπόθεσης δοξυκυκλίνης στο νέο ιστό των οστών, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να περιορίζεται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά, όπως πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.

Οι τετρακυκλίνες μπορούν να δημιουργήσουν χηλικές ενώσεις με κατιόντα (π.χ. Mg, Mn, Fe και Al) και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορηγείται από το στόμα μέσω υποκατάστατου γάλακτος και/ή με το πόσιμο νερό.

Μόσχιοι (πριν από την έναρξη του μηρυκασμού): 10 mg doxycycline hyclate/ kg σωματικού βάρους/ ημέρα, που αντιστοιχεί σε 20 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους μοιρασμένο σε 2 χορηγήσεις, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Χοίροι: 10 mg doxycycline hyclate/ kg σωματικού βάρους/ ημέρα, που αντιστοιχεί σε 20 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Ορνίθια: 25 mg doxycycline hyclate/ kg σωματικού βάρους/ ημέρα, που αντιστοιχεί σε 50 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Για τη χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να υπολογιστεί η ακριβής ημερήσια ποσότητα του προϊόντος με βάση τη συνιστώμενη δόση, καθώς και τον αριθμό και το βάρος των ζώων υπό αγωγή, σύμφωνα με τον παρακάτω αριθμητικό τύπο:

$$\frac{\text{mg προϊόντος/ kg σωματικού βάρους/ ημέρα}}{\text{πόσιμου νερού}} \times \frac{\text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων υπό αγωγή}}{\text{πρόϊόντος}} = \dots \text{ mg ανά λίτρο}$$

Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρο) ανά ζώο

Για τη διασφάλιση της κατάλληλης δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της κατάλληλης δοσολογίας, πρέπει να προσαρμόζεται η συγκέντρωση στο πόσιμο νερό.

Εάν χρησιμοποιούνται μέρη συσκευασιών, συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης. Η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστίθεται στο πόσιμο νερό κατά τρόπο, ώστε όλο το φαρμακευτικό παρασκεύασμα να καταναλώνεται σε διάστημα 24 ωρών.

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό θα πρέπει να ανανεώνεται κάθε 24 ώρες. Συνιστάται αρχικά η παρασκευή ενός συμπυκνωμένου προ-διαλύματος (περίπου 100 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά L πόσιμου νερού) και στη συνέχεια –εφόσον απαιτείται– η περαιτέρω αραίωση στις θεραπευτικές συγκεντρώσεις. Εναλλακτικά, το συμπυκνωμένο διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κατάλληλη συσκευή για παραγωγή φαρμακώχου νερού.

Το φαρμακώχο υποκατάστατο γάλακτος θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.

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

Στους μόσχους μπορεί να συμβεί οξεία -μερικές φορές θανατηφόρα- εκφύλιση του μυοκαρδίου έπειτα από μία ή πολλαπλές δόσεις. Δεδομένου ότι αυτό προκαλείται κυρίως από υπερδοσολογία, είναι σημαντικό να μετράται με ακρίβεια η 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:

Μόσχοι: 7 ημέρες

Χοίροι: 8 ημέρες

Ορνίθια: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ωτόκα πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αγελάδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01AA02.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η δοξυκυκλίνη είναι αντιβιοτικό ευρέος φάσματος. Αναστέλλει τη βακτηριακή πρωτεϊνική σύνθεση ενδοκυτταρικά μέσω δέσμευσης στις 30-S ριβοσωμικές υπομονάδες. Αυτή παρεμβαίνει δεσμεύοντας το αμινοακετυλ-tRNA στη δεκτική θέση στο σύμπλοκο ριβόσωμα mRNA και εμποδίζει τη σύζευξη των αμινοξέων στις επιμηκυνόμενες πεπτιδικές αλυσίδες.

Η δοξυκυκλίνη αναστέλλει βακτήρια, το μυκόπλασμα, χλαμύδια, ρικέτσies και κάποια πρωτόζωα.

Γενικά, έχουν αναφερθεί τέσσερις μηχανισμοί ανθεκτικότητας ενάντια στις τετρακυκλίνες, που αποκτήθηκαν από μικροοργανισμούς: Η μειωμένη συσσώρευση τετρακυκλινών (μειωμένη διαπερατότητα του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος και ενεργή εκροή), η προστασία πρωτεϊνών του βακτηριακού ριβοσώματος, η ενζυματική αδρανοποίηση του

αντιβιοτικού και οι μεταλλάξεις rRNA (αποτρέποντας την πρόσδεση της τετρακυκλίνης στο ριβόσωμα). Η ανθεκτικότητα στην τετρακυκλίνη επιτυγχάνεται συνήθως μέσω πλασμιδίων ή άλλων κινητών στοιχείων (π.χ. συζευκτικό τρανσποζόνιο). Έχει επίσης περιγραφεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ των τετρακυκλινών. Λόγω της μεγαλύτερης λιποδιαλυτότητας και της μεγαλύτερης ευκολίας να διαπερνά τις κυτταρικές μεμβράνες (σε σύγκριση με την τετρακυκλίνη), η δοξυκυκλίνη διατηρεί ένα συγκεκριμένο βαθμό αποτελεσματικότητας ενάντια σε μικροοργανισμούς με επίκτητη ανθεκτικότητα στις τετρακυκλίνες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η δοξυκυκλίνη απορροφάται γρήγορα και σχεδόν πλήρως από το έντερο. Η παρουσία τροφής στο έντερο δεν έχει κάποια επίδραση στην πραγματική απορρόφηση της δοξυκυκλίνης. Η κατανομή και η διείσδυση της δοξυκυκλίνης σε όλα τα σημεία των περισσότερων ιστών του σώματος είναι καλή.

Μετά την απορρόφηση, οι τετρακυκλίνες δύσκολα μεταβολίζονται. Σε αντίθεση με τις άλλες τετρακυκλίνες, η δοξυκυκλίνη απεκκρίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων.

Μόσχοι

Έπειτα από δοσολογία 10 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα για 5 ημέρες ο χρόνος ημίσειας ζωής κυμάνθηκε από 15 έως 28 ώρες. Το επίπεδο της δοξυκυκλίνης στο πλάσμα έφτασε κατά μέσο όρο τα 2,2 έως 2,5 μg/ml.

Χοίροι

Στους χοίρους δε βρέθηκε συγκέντρωση δοξυκυκλίνης στο πλάσμα έπειτα από θεραπεία μέσω του πόσιμου νερού. Βρέθηκαν μέσες τιμές πλάσματος των $0,44 \pm 0,12$ μg/ml έπειτα από 3 ημέρες φαρμακευτικής αγωγής με μέση δόση 10 mg/kg σωματικού βάρους.

Πτηνά

Επετεύχθη σταθερή συγκέντρωση στο πλάσμα $2,05 \pm 0,47$ μg/ml εντός 6 ωρών μετά την έναρξη της φαρμακευτικής αγωγής και ποίκιλε μεταξύ 1,28 και 2,18 μg/ml με δοσολογία των 25 mg/kg σωματικού βάρους για 5 ημέρες.

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:

- περιέκτης ασφαλείας (Securitainer): 36 μήνες·
- δοχείο: 24 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε πόσιμο νερό: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε υποκατάστατο γάλακτος: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

- Περιέκτης ασφαλείας Securitainer: λευκός περιέκτης πολυπροπυλενίου καλυμμένος με πώμα πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας.

Ο περιέκτης ασφαλείας περιέχει 1 kg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

- Δοχείο: λευκό δοχείο πολυπροπυλενίου με πώμα πολυπροπυλενίου.

Το δοχείο περιέχει 1, 2,5 ή 5 kg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

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

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

Dopharma Research B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00950V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

13/6/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Περιέκτης ασφαλείας Securitainer και δοχείο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Doxylin 50% WSP, κόνις για πόσιμο διάλυμα σε μόσχους(πριν από την έναρξη του μηρυκασμού), χοίρους και ορνίθια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Doxycycline hyclate 500 mg/g

(ισοδύναμη με 433 mg/g δοξυκυκλίνης)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Μόσχοι (πριν από την έναρξη του μηρυκασμού), χοίροι, ορνίθια.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση, έπειτα από διάλυση σε πόσιμο νερό/υποκατάστατο γάλακτος.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Μόσχοι: 7 ημέρες

Χοίροι: 8 ημέρες

Ορνίθια: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ωτόκα πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αγελάδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Εκρ. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

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

Dopharma Research B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α.Α.Κ Κύπρου: **CY00950V**

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

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

-Περιέκτης ασφαλείας Securitainer και δοχείο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Doxylin 50% WSP, κόνις για πόσιμο διάλυμα σε μόσχους(πριν από την έναρξη του μηρυκασμού), χοίρους και ορνίθια.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Doxycycline hyclate 500 mg/g

(ισοδύναμη με 433 mg/g δοξυκυκλίνης)

Ελαφρώς κιτρινόχρωμη κόνις

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΊΑ

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. ΕΊΔΗ ΖΩΩΝ

Μόσχοι (πριν από την έναρξη του μηρυκασμού), χοίροι, ορνίθια.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΈΣ ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία των ακόλουθων συγκεκριμένων λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού και του πεπτικού σωλήνα, που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη.

Μόσχοι (πριν από την έναρξη του μηρυκασμού):

- Βρογχοπνευμονία και πνευμονία που προκαλούνται από *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma* spp.

Χοίροι:- Ατροφική ρινίτιδα που προκαλείται από *Pasteurella multocida* και *Bordetella bronchiseptica*;

- Βρογχοπνευμονία που προκαλείται από *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* και *Mycoplasma hyorhinis*;

- Πνευμονία που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Ορνίθια:

- Λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* και *Bordetella avium*;

- Εντερίτιδα που προκαλείται από *Clostridium perfringens* και *Clostridium colinum*.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις τετρακυκλίνες ή σε κάποια από τα έκδοχα. Να μην χορηγείται σε ζώα με σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις: Έχει καταγραφεί υψηλό ποσοστό ανθεκτικότητας του *E. coli* που απομονώνεται από ορνίθια. Συνεπώς, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που έχουν προκληθεί από *E. coli* μόνο μετά τη διενέργεια δοκιμής ευαισθησίας. Έχει επίσης αναφερθεί ανθεκτικότητα στις τετρακυκλίνες παθογόνων βακτηρίων της αναπνευστικής οδού των χοίρων (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) και των μόσχων (*Pasteurella* spp.) σε κάποιες χώρες της Ε.Ε. Καθώς μπορεί να μην επιτευχθεί η εκρίζωση των παθογόνων βακτηρίων, η φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης της εκτροφής, π.χ. καλή υγιεινή, σωστός αερισμός, αποφυγή υπερπληθυσμού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές αναγνώρισης και ευαισθησίας παθογόνου(ων) στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκμετάλλευσης ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα: Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και η εισπνοή, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο ευαισθητοποίησης και τη δερματίτιδα εξ επαφής. Για το σκοπό αυτό φοράτε γάντια και μάσκα για τη σκόνη. Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Λόγω της εναπόθεσης δοξυκυκλίνης στο νέο ιστό των οστών, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να περιορίζεται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά, όπως πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.

Οι τετρακυκλίνες μπορούν να δημιουργήσουν χηλικές ενώσεις με κατιόντα (π.χ. Mg, Mn, Fe και Al) και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα.

Υπερδοσολογία:

Στους μόσχους μπορεί να συμβεί οξεία -μερικές φορές θανατηφόρα- εκφύλιση του μυοκαρδίου έπειτα από μία ή πολλαπλές δόσεις. Δεδομένου ότι αυτό προκαλείται κυρίως από υπερδοσολογία, είναι σημαντικό να μετράται με ακρίβεια η δοσολογία.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΪΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Χορηγείται από το στόμα μέσω υποκατάστατου γάλακτος και/ή με το πόσιμο νερό.

Μόσχιοι (πριν από την έναρξη του μηρυκασμού): 10 mg doxycycline hyclate/ kg σωματικού βάρους/ ημέρα, που αντιστοιχεί σε 20 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους μοιρασμένο σε 2 χορηγήσεις, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες,.

Χοίροι: 10 mg doxycycline hyclate/ kg σωματικού βάρους/ ημέρα, που αντιστοιχεί σε 20 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Ορνίθια: 25 mg doxycycline hyclate/ kg σωματικού βάρους/ ημέρα, που αντιστοιχεί σε 50 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση Για τη χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να υπολογιστεί η ακριβής ημερήσια ποσότητα του προϊόντος με βάση τη συνιστώμενη δόση, καθώς και τον αριθμό και το βάρος των ζώων υπό αγωγή, σύμφωνα με τον παρακάτω αριθμητικό τύπο:

$$\frac{\text{mg προϊόντος/ kg σωματικού βάρους/ ημέρα}}{\text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων υπό αγωγή}} = \dots \text{ mg}$$

ανά λίτρο πόσιμου νερού

Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρο) ανά ζώο

Για τη διασφάλιση της κατάλληλης δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα. Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της κατάλληλης δοσολογίας, πρέπει να προσαρμόζεται η συγκέντρωση στο πόσιμο νερό. Εάν χρησιμοποιούνται μέρη συσκευασιών, συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης. Η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστίθεται στο πόσιμο νερό κατά τρόπο, ώστε όλο το φαρμακευτικό παρασκεύασμα να καταναλώνεται σε διάστημα 24 ωρών. Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να ανανεώνεται κάθε 24 ώρες. Συνιστάται αρχικά η παρασκευή ενός συμπυκνωμένου προ-διαλύματος (περίπου 100 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά L πόσιμου νερού) και στη συνέχεια –εφόσον απαιτείται– η περαιτέρω αραίωση στις θεραπευτικές συγκεντρώσεις. Εναλλακτικά, το συμπυκνωμένο διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κατάλληλη συσκευή για παραγωγή φαρμακούχου νερού.

Το φαρμακούχο υποκατάστατο γάλακτος θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Μόσχιοι: 7 ημέρες

Χοίροι: 8 ημέρες

Ορνίθια: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ωτόκα πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αγελάδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά {συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως ΛΗΞ}.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

A.A.K Κύπρου: **CY00950V**

Συσκευασίες

περιέκτης ασφαλείας Securitainer: 1 kg

δοχείο: 1 kg, 2.5 kg, 5 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΈΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΈΝΗΣ ΕΠΙΣΉΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΎΛΛΟΥ ΟΔΗΓΊΩΝ ΧΡΉΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών

Χρήσης

13/6/2023

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

17. ΣΤΟΙΧΕΪΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΪΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

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

Neocell Ltd

10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

144 51 Μεταμόρφωση Αττικής

Τηλ: +30 69 34116268

paraskevi.apostolidou@neocell.gr

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΈΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΆ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΉ ΧΡΉΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ Λ΄ΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε πόσιμο νερό: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε υποκατάστατο γάλακτος: άμεση χρήση.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΪΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Doxylin 50% WSP, κόνις για πόσιμο διάλυμα σε μόσχους(πριν από την έναρξη του μηρυκασμού), χοίρους και ορνίθια.

2. Σύνθεση

Doxycycline hyclate 500 mg/g
(ισοδύναμη με 433 mg/g δοξυκυκλίνης)

Ελαφρώς κιτρινόχρωμη κόνις

3. Είδη ζώων

Μόσχοι (πριν από την έναρξη του μηρυκασμού), χοίροι, ορνίθια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία των ακόλουθων συγκεκριμένων λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού και του πεπτικού σωλήνα, που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη.

Μόσχοι (πριν από την έναρξη του μηρυκασμού):

- Βρογχοπνευμονία και πνευμονία που προκαλούνται από *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma* spp.

Χοίροι:

- Ατροφική ρινίτιδα που προκαλείται από *Pasteurella multocida* και *Bordetella bronchiseptica*;

- Βρογχοπνευμονία που προκαλείται από *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* και *Mycoplasma hyorhinis*;

- Πνευμονία που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Ορνίθια:

- Λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* και *Bordetella avium*;
- Εντερίτιδα που προκαλείται από *Clostridium perfringens* και *Clostridium colinum*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις τετρακυκλίνες ή σε κάποια από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε ζώα με σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Έχει καταγραφεί υψηλό ποσοστό ανθεκτικότητας του *E. coli* που απομονώνεται από ορνίθια. Συνεπώς, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που έχουν προκληθεί από *E. coli* μόνο μετά τη διενέργεια δοκιμής ευαισθησίας. Έχει επίσης αναφερθεί ανθεκτικότητα στις τετρακυκλίνες παθογόνων βακτηρίων της αναπνευστικής οδού των χοίρων (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) και των μόσχων (*Pasteurella spp.*) σε κάποιες χώρες της Ε.Ε.

Καθώς μπορεί να μην επιτευχθεί η εκρίζωση των παθογόνων βακτηρίων, η φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης της εκτροφής, π.χ. καλή υγιεινή, σωστός αερισμός, αποφυγή υπερπληθυσμού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές αναγνώρισης και ευαισθησίας παθογόνου(ων) στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκμετάλλευσης ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

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

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και η εισπνοή, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο ευαισθητοποίησης και τη δερματίτιδα εξ επαφής. Για το σκοπό αυτό φοράτε γάντια και μάσκα για τη σκόνη.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Λόγω της εναπόθεσης δοξυκυκλίνης στο νέο ιστό των οστών, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να περιορίζεται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά, όπως πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.

Οι τετρακυκλίνες μπορούν να δημιουργήσουν χηλικές ενώσεις με κατιόντα (π.χ. Mg, Mn, Fe και Al) και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα.

Υπερδοσολογία:

Στους μύσχους μπορεί να συμβεί οξεία -μερικές φορές θανατηφόρα- εκφύλιση του μυοκαρδίου έπειτα από μία ή πολλαπλές δόσεις. Δεδομένου ότι αυτό προκαλείται κυρίως από υπερδοσολογία, είναι σημαντικό να μετράται με ακρίβεια η δοσολογία.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μόσχαι (πριν από την έναρξη του μηρυκασμού): 10 mg doxycycline hyclate/ kg σωματικού βάρους/ ημέρα, που αντιστοιχεί σε 20 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους μοιρασμένο σε 2 χορηγήσεις, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Χοίροι: 10 mg doxycycline hyclate/ kg σωματικού βάρους/ ημέρα, που αντιστοιχεί σε 20 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Ορνίθια: 25 mg doxycycline hyclate/ kg σωματικού βάρους/ ημέρα, που αντιστοιχεί σε 50 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Χορηγείται από το στόμα μέσω υποκατάστατου γάλακτος και/ή με το πόσιμο νερό.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να υπολογιστεί η ακριβής ημερήσια ποσότητα του προϊόντος με βάση τη συνιστώμενη δόση, καθώς και τον αριθμό και το βάρος των ζώων υπό αγωγή, σύμφωνα με τον παρακάτω αριθμητικό τύπο:

$$\frac{\text{mg προϊόντος/ kg σωματικού βάρους/ ημέρα}}{\text{προϊόντος}} \times \frac{\text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων υπό αγωγή}}{\text{ανά λίτρο πόσιμου νερού}} = \dots \text{ mg}$$

Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρο) ανά ζώο

Για τη διασφάλιση της κατάλληλης δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της κατάλληλης δοσολογίας, πρέπει να προσαρμόζεται η συγκέντρωση στο πόσιμο νερό.

Εάν χρησιμοποιούνται μέρη συσκευασιών, συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης. Η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστίθεται στο πόσιμο νερό κατά τρόπο, ώστε όλο το φαρμακευτικό παρασκεύασμα να καταναλώνεται σε διάστημα 24 ωρών.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να ανανεώνεται κάθε 24 ώρες. Συνιστάται αρχικά η παρασκευή ενός συμπυκνωμένου προ-διαλύματος (περίπου 100 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά L πόσιμου νερού) και στη συνέχεια –εφόσον απαιτείται– η περαιτέρω αραίωση στις θεραπευτικές συγκεντρώσεις. Εναλλακτικά, το συμπυκνωμένο διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κατάλληλη συσκευή για παραγωγή φαρμακούχου νερού.

Το φαρμακούχο υποκατάστατο γάλακτος θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Μόσχои: 7 ημέρες

Χοίροι: 8 ημέρες

Ορνίθια: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ωτόκα πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αγελάδες 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/С.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά {συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως}.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε πόσιμο νερό: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε υποκατάστατο γάλακτος: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K Κύπρου: **CY00950V**

1 kg περιέκτης ασφαλείας Securitainer

1 kg δοχείο

2.5 kg δοχείο

5 kg δοχείο

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

13/6/2023

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

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

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

Neocell Ltd

10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

144 51 Μεταμόρφωση Αττικής

Τηλ: +30 69 34116268

paraskevi.apostolidou@neocell.gr

17. Άλλες πληροφορίες