

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φάκελοι των 100 g και 250 g / Πλαστικά δοχεία των 500 g και 1000 g

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ
ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Neocell ΕΠΕ

10ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας,
14451, Μεταμόρφωση Αττική

Τηλ: 2102844333

Fax: 2102813466

E-mail: info@neocell.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Uplab ΕΠΕ

10ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας,
14451, Μεταμόρφωση Αττική

Τηλ: 2102844333

Fax: 2102813466

E-mail: info@uplab.gr

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STARDOX, Κόνις για πόσιμο διάλυμα

Doxycycline hydrochloride

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά g:

Δραστικό συστατικό:

Doxycycline hyclate.....500 mg

Έκδοχα:

Citric acid200 mg

Lactose q.s up to1000 mg

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για πόσιμο διάλυμα

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 g

250 g

500 g

1000 g

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη δράση της δοξυκυκλίνης. Ειδικότερα συνιστάται:

Μόσχοι :

- Λοιμώξεις που προκαλούνται από *Pasteurella* spp, όπως πνευμονία και πυρετός μεταφοράς.
- Αναπλάσμωση που οφείλεται σε *Anaplasma marginale*.

Χοίροι:

- Ατροφική ρινίτιδα, που προκαλείται από *Pasteurella* spp και *Bordetella bronchiseptica*.
- Βρογχοπνευμονία που προκαλείται από *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* και *Mycoplasma hyorhinis*.
- Πλευροπνευμονία, που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής, ωτόκες όρνιθες, τα αυγά των οποίων δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση:

- Κολιβακίλλωση που προκαλείται από *Escherichia coli* στα ορνίθια κρεοπαραγωγής.
- ΧΑΝ που οφείλεται σε *Mycoplasma gallisepticum*.

7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στις τετρακυκλίνες.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι δυνατόν να προκληθεί διάρροια. Μπορεί να προκληθεί χρώση των οστών που βρίσκονται σε οστέωση.

9. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια κρεοπαραγωγής και ωτόκες όρνιθες, τα αυγά των οποίων δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

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

Χορηγείται από το στόμα, μετά τη διάλυσή του στο πόσιμο νερό ή στο γάλα.

Μόσχοι: 5 mg δοξυκυκλίνης / kg σ.β, δυο φορές την ημέρα. Η αγωγή διαρκεί για 4 – 7 ημέρες. Η συνολική δόση διαιρείται και διαλύεται στο γάλα.

Χοίροι:

10 mg δοξυκυκλίνης / kg σ.β, ημερησίως μετά από διάλυση στο πόσιμο νερό. Η αγωγή διαρκεί για 3 – 5 ημέρες.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής, ωτόκες όρνιθες, τα αυγά των οποίων δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση:

10 mg δοξυκυκλίνης / kg σωματικού βάρους / ημέρα, που αντιστοιχεί σε 20 mg Stardox ανά kg σωματικού βάρους, για 4 – 7 συνεχόμενες ημέρες.

Η ακριβής ημερήσια χορηγούμενη δόση του Stardox μπορεί να υπολογιστεί με βάση τη συνιστώμενη δόση, καθώς και τον αριθμό και το σωματικό βάρος των πτηνών υπό αγωγή, εφαρμόζοντας τον παρακάτω αριθμητικό τύπο:

$$\frac{20 \text{ mg Stardox} / \text{kg σωματικού βάρους} / \text{ημέρα}}{\text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των πτηνών υπό αγωγή}} = \dots \text{mg Stardox/l νερού}$$

Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (l) ανά πτηνό

Προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος των πτηνών με όσο μεγαλύτερη ακρίβεια είναι δυνατόν.

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των πτηνών. Προκειμένου αυτά να λάβουν τη σωστή δόση, ενδέχεται να απαιτείται η προσαρμογή της συγκέντρωσης του φαρμάκου στο νερό.

Συνιστάται η χρήση σωστά βαθμονομημένων συσκευών ζύγισης των πτηνών. Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να προστίθεται στο νερό σε τέτοια ποσότητα, ώστε όλη η ποσότητα αυτού να έχει καταναλωθεί σε 24 ώρες. Πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο φαρμακούχο νερό κάθε 24 ώρες.

Συνιστάται αρχικά η παρασκευή συμπυκνωμένου διαλύματος –περίπου 100 g του φαρμακευτικού προϊόντος ανά 1 νερού- και, στη συνέχεια, η διάλυση του υπόλοιπου φαρμακευτικού προϊόντος σε αυτό, μέχρι να επιτευχθεί η απαραίτητη θεραπευτική συγκέντρωση αυτού. Εναλλακτικά, το συμπυκνωμένο διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συσκευή για παραγωγή φαρμακούχου νερού.

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν από την προσθήκη του προϊόντος στο πόσιμο νερό, θα πρέπει να γίνεται καλή διάλυσή του σε χλιαρό νερό.

12. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Μόσχοι14 ημέρες

Χοίροι8 ημέρες

Ορνίθια κρεοπαραγωγής, ωοτόκες όρνιθες, τα αυγά των οποίων δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση:9 ημέρες

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25°C) και προστατευμένο από το ηλιακό φως. Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

Μετά την διάλυσή του στο πόσιμο νερό το προϊόν παραμένει σταθερό για 24 ώρες, σε θερμοκρασία δωματίου (15 –25°C).

14. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Εξαιτίας της μεταβλητότητας (χρόνος, τόπος) στην ευαισθησία των βακτηρίων στη δοξυκυκλίνη, συνιστάται η συλλογή δειγμάτων από τα ασθενή πτηνά στην εκτροφή, για βακτηριολογική εξέταση και δοκιμή ευαισθησίας.

Έχει τεκμηριωθεί η ύπαρξη αυξημένου ποσοστού στελεχών *E.coli* ανθεκτικών στις τετρακυκλίνες, που απομονώνονται από ορνίθια. Έτσι, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται λοιμώξεων από *E.coli* μόνο μετά την εφαρμογή δοκιμής ευαισθησίας.

Καθώς η εκρίζωση των παθογόνων μπορεί να μην είναι εφικτή, η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να συνδυάζεται με την εφαρμογή σωστών διαχειριστικών μέτρων στην εκτροφή, π.χ. καλή υγιεινή κατάσταση, σωστός αερισμός, αποφυγή υπερπληθυσμού.

Η ποσότητα του πόσιμου διαλύματος που καταναλώνεται από τα ζώα επηρεάζεται από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος και από την κατάσταση υγείας των ζώων.

Θα πρέπει η συγκέντρωση της προστιθέμενης ουσίας στο πόσιμο νερό να προσαρμόζεται κατάλληλα, έτσι ώστε τα ζώα να λαμβάνουν τη συνιστώμενη δόση.

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

Λόγω της πιθανότητας πρόκλησης υπερευαισθησίας και δερματίτιδας εξ' επαφής, η απευθείας επαφή με το δέρμα πρέπει να αποφεύγεται. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται γάντια και μάσκες προσώπου από το άτομο που χειρίζεται το προϊόν.

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να μη χορηγείται σε ωοτόκες όρνιθες, τα αυγά των οποίων προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με βακτηριοκτόνα αντιμικροβιακά, όπως οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ούτως ώστε το pH του πόσιμου ύδατος να μην είναι όξινο.

Πριν από την προσθήκη του προϊόντος στο πόσιμο νερό, θα πρέπει να γίνεται καλή διάλυσή του σε χλιαρό νερό.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Είναι πολύ σπάνια η πρόκληση δηλητηρίασης από τη δοξυκυκλίνη, σύμφωνα με τα στοιχεία που αναφέρονται στη διεθνή βιβλιογραφία (ελάχιστες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί –LD₅₀ είναι 1700 mg/kg σ.β.)

Σε περίπτωση δηλητηρίασης επιβάλλεται η άμεση διακοπή της χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος και η έναρξη συμπτωματικής θεραπείας στο ζώο.

Ασυμβατότητες:

Η δοξυκυκλίνη έχει την ικανότητα να σχηματίζει σύμπλοκες ενώσεις, όταν συνδέεται με δισθενή μέταλλα και ιδιαίτερα όταν συνδέεται με το δισθενή σίδηρο.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες:

Να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις, ώστε να μην διασκορπίζονται τα κόπρανα των ζώων, στα οποία έχει χορηγηθεί το προϊόν, στο περιβάλλον.

15. 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.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

17. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φάκελοι των 100 g και 250 g, πλαστικά κυτία των 500 g και 1000 g.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 77 93 777

18. 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- χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

19. 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.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

<ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>

21. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

22. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Όλες οι πληροφορίες περιέχονται στην επισήμανση / εξωτερική συσκευασία.