

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LIVIDOXX, 500 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους, ορνίθια και ινδορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Δοξυκυκλίνη 500 mg
(ισοδύναμη με υκλατική δοξυκυκλίνη 577 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Citric acid
Silica colloidal anhydrous

Κίτρινη κόνις.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (χοίροι για πάχυνση), ορνίθια (ορνίθια κρεοπαραγωγής και ορνίθια για αναπαραγωγή) και ινδορνίθες (ινδορνίθες κρεοπαραγωγής και ινδορνίθες για αναπαραγωγή).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Χοίροι: θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού που προκαλούνται από ευαίσθητα στη δοξυκυκλίνη *Mycoplasma hyorhynchiae* και *Pasteurella multocida*.

Ορνίθια και ινδορνίθες: θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού που σχετίζονται με ευαίσθητο στη δοξυκυκλίνη *Mycoplasma gallisepticum*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται όταν στο κοπάδι/σμήνος έχει ανιχνευθεί ανθεκτικότητα στην τετρακυκλίνη, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντίστασης.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η πρόσληψη του φαρμάκου από τα ζώα μπορεί να μεταβληθεί ως αποτέλεσμα ασθενειών. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης πόσιμου νερού, τα ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική θεραπεία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στον προσδιορισμό και τη δοκιμασία ευαισθησίας του (των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων). Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηριδίων σε επίπεδο αγροκτήματος ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην δοξυκυκλίνη βακτηριδίων, ενώ μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες τετρακυκλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντίστασης.

Λόγω της μεταβλητότητας (χρονικής, γεωγραφικής) στην ευαισθησία των βακτηριδίων στη δοξυκυκλίνη, συνιστάται ιδιαίτερα η λήψη βακτηριολογικού δείγματος και η διεξαγωγή δοκιμασίας ευαισθησίας μικροοργανισμών από νοσούντα ζώα.

Ανθεκτικότητα στις τετρακυκλίνες έχει επίσης αναφερθεί σε αναπνευστικά παθογόνα των χοίρων (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) σε ορισμένες χώρες της ΕΕ.

Καθώς ενδέχεται να μην επιτευχθεί εκρίζωση των στοχευόμενων παθογόνων, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης, όπως καλή υγιεινή, κατάλληλο εξοπλισμό και απουσία συνωστισμού των ζώων.

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

- Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει δερματίτιδα εξ επαφής ή/και αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε περίπτωση επαφής (της κόνεως και του διαλύματος) με το δέρμα ή τα μάτια ή σε περίπτωση εισπνοής της κόνεως.
- Λάβετε μέτρα ώστε να αποφύγετε την πρόκληση σκόνης κατά την ενσωμάτωση του προϊόντος στο νερό. Αποφεύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα και τα μάτια κατά τον χειρισμό του προϊόντος για να προλαμβάνεται η ευαισθητοποίηση και η δερματίτιδα εξ επαφής.
- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις τετρακυκλίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κατά την παρασκευή και τη χορήγηση του φαρμακούχου πόσιμου νερού, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το δέρμα και η εισπνοή σωματιδίων σκόνης. Να φοράτε αδιάβροχα γάντια (π.χ. από καουτσούκ ή λάτεξ) και κατάλληλη μάσκα προστασίας από τη σκόνη (π.χ. αναλώσιμη αναπνευστική ημιμάσκα συμβατή με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN149 ή μη αναλώσιμη αναπνευστική μάσκα συμβατή με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN140 με φίλτρο συμβατό με το πρότυπο EN143) κατά την εφαρμογή του προϊόντος.
- Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο καθαρό νερό και, αν εμφανιστεί ερεθισμός, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Πλένετε τα χέρια σας και το μολυσμένο δέρμα αμέσως μετά τον χειρισμό του προϊόντος.

Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στον ιατρό την παρούσα προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλέων ή των ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίρους, ορνίθια και ινδορνίθια:

Σπάνια	φωτοευαισθησία ¹ , αλλεργικές αντιδράσεις ¹
--------	---

(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	
---	--

¹ Αν εμφανιστούν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

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 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η δοξυκυκλίνη έχει χαμηλή συγγένεια σχηματισμού συμπλεγμάτων με το ασβέστιο και μελέτες έχουν καταδείξει ότι η δοξυκυκλίνη ελάχιστα επηρεάζει τον σχηματισμό του σκελετού.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας σε χοιρομητέρες. Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με τροφή που περιέχει πολυσθενή κατιόντα, όπως Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} και Fe^{3+} διότι είναι πιθανός ο σχηματισμός συμπλεγμάτων δοξυκυκλίνης με αυτά τα κατιόντα.

Συνιστάται να παρεμβάλλεται διάστημα 1-2 ωρών μεταξύ της χορήγησης άλλων προϊόντων που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα διότι περιορίζουν την απορρόφηση της τετρακυκλίνης.

Να μην χορηγείται μαζί με αντιόξινα, παρασκευάσματα καολίνης και σιδήρου, καθώς οι τετρακυκλίνες αποτελούν βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά. Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά όπως β-λακτάμες.

Η δοξυκυκλίνη αυξάνει τη δράση των αντιπηκτικών.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Δοσολογία:

Στους χοίρους και τα ορνίθια

20 mg δοξυκυκλίνης ανά κιλό σωματικού βάρους ημερησίως (ισοδύναμα με 40 mg προϊόντος ανά κιλό σωματικού βάρους), χορηγούμενα στο πόσιμο νερό για 5 διαδοχικές ημέρες.

Στις ινδόνιθες

25 mg δοξυκυκλίνης ανά κιλό σωματικού βάρους ημερησίως (ισοδύναμα με 50 mg προϊόντος ανά κιλό σωματικού βάρους), χορηγούμενα στο πόσιμο νερό για 5 διαδοχικές ημέρες.

Χορήγηση:

Με βάση τη συνιστώμενη δόση, καθώς και τον αριθμό και το βάρος των προς θεραπεία ζώων, η ακριβής ημερήσια ποσότητα του προϊόντος θα πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$\frac{\dots \text{ mg προϊόντος}}{\text{ανά kg σ.β. ημερησίως}} \times \frac{\text{Μέσο σ. β. (kg)}}{\text{των προς θεραπεία ζώων}} = \dots \text{ mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (λίτρο ανά ζώο)

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων.

Για να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, μπορεί να πρέπει να προσαρμοστεί η συγκέντρωση στο πόσιμο νερό. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης αν χρησιμοποιούνται συσκευασίες το περιεχόμενο των οποίων εκφράζεται σε ppm. Η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστίθεται στο πόσιμο νερό κατά τρόπο ώστε όλο το φαρμακευτικό παρασκεύασμα να καταναλώνεται μέσα σε 24 ώρες. Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να παρασκευάζεται εκ νέου κάθε 24 ώρες. Συνιστάται η παρασκευή πυκνού προ-διαλύματος - περίπου 50 g προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού - και η περαιτέρω αραίωσή του για την επίτευξη των θεραπευτικών συγκεντρώσεων, εφόσον απαιτείται. Η μέγιστη διαλυτότητα του προϊόντος στο νερό είναι 50 g/L. Εναλλακτικά, το συμπυκνωμένο διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αναμικτήρα με κατάλληλη αναλογία νερού.

Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι όλα τα ζώα που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία έχουν ελεύθερη πρόσβαση στις εγκαταστάσεις πόσιμου νερού. Στο τέλος της θεραπείας, ο εξοπλισμός παροχής πόσιμου νερού θα πρέπει να καθαρίζεται επαρκώς προκειμένου να αποφεύγεται η πρόσληψη εναπομεινών ποσοτήτων σε υποθεραπευτικές δόσεις. Το φαρμακούχο νερό θα πρέπει να αποτελεί τη μοναδική πηγή πόσιμου νερού καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας. Το φαρμακούχο νερό δεν πρέπει να παρασκευάζεται ή να φυλάσσεται σε μεταλλικό δοχείο, ούτε να χρησιμοποιείται σε οξειδωμένο εξοπλισμό παροχής πόσιμου νερού. Η διαλυτότητα του προϊόντος εξαρτάται από το pH και θα δημιουργηθεί ίζημα αν αναμειχθεί σε αλκαλικό διάλυμα.

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

Κατά τη διάρκεια της μελέτης ανεκτικότητας στα είδη ζώων, δεν παρατηρήθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και σε δόση πέντε φορές υψηλότερη από τη θεραπευτική, χορηγούμενη για διπλάσιο χρονικό διάστημα από το συνιστώμενο, σε οποιοδήποτε από τα δύο είδη ζώων.

Αν όντως εμφανιστούν πιθανολογούμενες τοξικές αντιδράσεις λόγω ακραίας υπερδοσολογίας, το φαρμακευτικό παρασκεύασμα θα πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινά κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία, εφόσον χρειάζεται.

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 ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Χοίροι:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	4 ημέρες.
Ορνίθια:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	5 ημέρες.
Ινδόρνιθες:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	12 ημέρες.

Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας, τα οποία παράγουν αβγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01AA02.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η δοξυκυκλίνη είναι ημισυνθετικό παράγωγο της τετρακυκλίνης και αντιβιοτικό ευρέος φάσματος. Δρα αναστέλλοντας την πρωτεϊνοσύνθεση σε ριβοσωμικό επίπεδο, κατά κύριο λόγο με αναστρέψιμη

δέσμευσή του στις 30S υπομονάδες των βακτηριακών ριβοσωμάτων, αποκλείοντας την ένωση μεταξύ του αμινοακυλικού tRNA (RNA μεταφοράς) και του συμπλέγματος mRNA και ριβοσωμάτων. Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγεται η προσθήκη νέων αμινοξέων στην πεπτιδική αλυσίδα με αποτέλεσμα να αναστέλλεται η πρωτεϊνοσύνθεση.

Επιδεικνύει ευρύ φάσμα δράσης έναντι gram θετικών και gram αρνητικών, αερόβιων και αναερόβιων παθογόνων, ειδικά έναντι των *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma hyopneumoniae* που απομονώθηκαν από αναπνευστικές λοιμώξεις χοίρων και έναντι του *Mycoplasma gallisepticum* που σχετίζεται με κλινικές αναπνευστικές λοιμώξεις σε ορνίθια και ινδόρνιθες.

Οι παρακάτω Ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις (MIC) έχουν προσδιοριστεί για τη δοξυκυκλίνη σε στελέχη στοχευόμενων παθογόνων που απομονώθηκαν στην Ευρώπη:

Είδος	Βακτηριακό παθογόνο	Έτος δειγματοληψίας	MIC ₉₀ (mcg/ml)
Ορνίθια / Ινδόρνιθες	<i>M. gallisepticum</i>	2003-2009	0,5
Χοίροι	<i>P. multocida</i>	2008-2017	0,5 - 2
	<i>M. hyopneumoniae</i>	2015-2016	0,312

Το ποσοστό αντοχής των απομονωθέντων στελεχών των *M. hyopneumoniae*, *P. multocida* και *M. gallisepticum* έναντι της δοξυκυκλίνης είναι χαμηλό (0-6%).

Η αντοχή οφείλεται κατά κύριο λόγο στην παρεμπόδιση της ενεργού μεταφοράς των τετρακυκλινών μέσα στα κύτταρα, καθώς και στην αυξανόμενη εκροή από τα κύτταρα, ή στη ριβοσωμική προστασία κατά την οποία η πρωτεϊνοσύνθεση καθίσταται ανθεκτική στην αναστολή. Βασικά, υπάρχει πλήρης διασταυρούμενη αντίσταση εντός της κατηγορίας των τετρακυκλινών. Η δοξυκυκλίνη μπορεί να είναι αποτελεσματική ενάντια σε ορισμένα στελέχη τα οποία είναι ανθεκτικά τις συμβατικές τετρακυκλίνες λόγω της ριβοσωμικής προστασίας ή των μηχανισμών αντλίας εκροής.

4.3 Φαρμακοκινητική

Γενικά, η δοξυκυκλίνη απορροφάται ταχέως και εκτενώς από τη γαστρεντερική οδό, κατανέμεται ευρέως στον οργανισμό, δεν μεταβολίζεται σε σημαντικό βαθμό και απεκκρίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων.

Έπειτα από χορήγηση από του στόματος στους χοίρους, η δοξυκυκλίνη απορροφάται σε σημαντικό βαθμό από τη γαστρεντερική οδό. Το ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 93%. Κατανέμεται εκτενώς στους οργανισμούς. Σε σταθερή κατάσταση, ο όγκος κατανομής (VSS) είναι 1,2 L/kg. Η δοξυκυκλίνη δεν μεταβολίζεται σε σημαντικό βαθμό και απεκκρίνεται κατά κύριο λόγο στα κόπρανα, κυρίως σε μικροβιολογικά αδρανή μορφή. Η ημιπερίοδος αποβολής αναφέρθηκε ότι ήταν 4-4,2 ώρες στους χοίρους.

Οι συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης της δοξυκυκλίνης στο πλάσμα έπειτα από επαναλαμβανόμενες από του στόματος χορηγήσεις σε δόση 20 mg/kg σωματικού βάρους για 5 ημέρες κυμάνθηκαν μεταξύ 1,0 και 1,5 µg/ml. Οι συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης τόσο στους πνεύμονες όσο και στον ρινικό βλεννογόνο ήταν υψηλότερες απ' ό,τι το επίπεδο στο πλάσμα. Διαπιστώθηκε ότι η αναλογία μεταξύ της συγκέντρωσης στους ιστούς και της συγκέντρωσης στο πλάσμα ήταν 1,3 για τους πνεύμονες και 3,4 για τον ρινικό βλεννογόνο. Οι συγκεντρώσεις της δοξυκυκλίνης τόσο στους πνεύμονες όσο και στον ρινικό βλεννογόνο υπερέβησαν την τιμή MIC₉₀ του φαρμάκου έναντι των στοχευόμενων αναπνευστικών παθογόνων.

Η φαρμακοκινητική της δοξυκυκλίνης έπειτα από εφάπαξ από του στόματος χορήγηση σε ορνίθια και ινδόρνιθες χαρακτηρίζεται από πολύ γρήγορη και σημαντική απορρόφηση από τη γαστρεντερική οδό, παρέχοντας μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα μεταξύ 0,4 και 3,3 ωρών στα ορνίθια και μεταξύ 1,5 και 7,5 ωρών στις ινδόρνιθες, ανάλογα με την ηλικία και την παρουσία τροφής. Το φάρμακο κατανέμεται ευρέως στον οργανισμό με τιμές V_d που πλησιάζουν ή υπερβαίνουν το 1, και επιδεικνύει μικρότερη ημιπερίοδο αποβολής στα ορνίθια (4,8 έως 9,4 ώρες) απ' ό,τι στις ινδόρνιθες (7,9 έως 10,8 ώρες). Το ποσοστό δέσμευσης πρωτεϊνών στις θεραπευτικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα

κυμαίνεται στο 70-85%. Η βιοδιαθεσιμότητα στα ορνίθια και τις ινδόρνιθες μπορεί να ποικίλει μεταξύ 41 και 73%, και μεταξύ 25 και 64%, αντίστοιχα, ανάλογα και με την ηλικία και τη σίτιση. Παρουσία τροφής στη γαστρεντερική οδό, η βιοδιαθεσιμότητα είναι χαμηλότερη σε σύγκριση με την κατάσταση νηστείας.

Έπειτα από συνεχή χορήγηση στο νερό σε δοσολογίες των 20 mg δοξυκυκλίνης/kg (ορνίθια) και των 25 mg δοξυκυκλίνης/kg (ινδόρνιθες) για 5 ημέρες, οι αναφερόμενες μέσες συγκεντρώσεις στο πλάσμα καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας ήταν $1,86 \pm 0,71$ µg/ml στα ορνίθια και $2,24 \pm 1,02$ µg/ml στις ινδόρνιθες. Σε αμφότερα τα είδη πτηνών, από την ανάλυση ΦΚ/ΦΔ των δεδομένων $fAUC/MIC_{90}$ προέκυψαν τιμές >24 h που πληρούν τις απαιτήσεις για τις τετρακυκλίνες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, 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 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 12 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλεισμένος για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκος, 3 στρώσεις τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου/αλουμινίου/πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας

Μεγέθη συσκευασίας:

Σάκος των 100 g

Σάκος των 200 g

Σάκος των 400 g

Σάκος των 500 g

Σάκος του 1 kg

Σάκος των 5 kg.

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

LIVISTO Int'l, S.L.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

42693/27-05-2021/K- 0242601

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 27-05-2021

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).