

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Δοξυκυκλίνη 500 mg
(ισοδύναμη με υκλατική δοξυκυκλίνη 577 mg)

Κίτρινη κόνις.

3. Είδη ζώων

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

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

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

5. 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.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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.

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 εξαερισμό 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.

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.

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 δοξουκυκλίνη αυξάνει τη δράση των αντιπηκτικών.

Υπερδοσολογία:

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.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίρους, ορνίθια και ινδορνίθια:

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

φωτοευαισθησία¹, αλλεργικές αντιδράσεις¹

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

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 κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Δοσολογία:

Στους χοίρους και τα ορνίθια

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

Στις ινδορνίθες

25 mg δοξουκυκλίνης 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 εναπομεινασών 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.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανατρέξτε στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οί) χορήγησης».

10. 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.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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.

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

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

Τυχόν φαρμακούχο νερό που δεν καταναλώνεται εντός 24 ωρών θα πρέπει να απορρίπτεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

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. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

42693/27-05-2021/K- 0242601

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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

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:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Βαρκελώνη), Ισπανία

Tel: +34 934 706 270

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstraße 7
72160 Horb a.N.
Γερμανία

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Βαρκελώνη), Ισπανία

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Ιταλία

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

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

Φακελίσκος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Δοξυκυκλίνη 500 mg
(ισοδύναμη με υκλατική δοξυκυκλίνη 577 mg)

Κίτρινη κόνις.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 g
200 g
400 g
500 g
1 kg
5 kg

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

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

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

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

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

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

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.

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 εξαερισμό 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 κόπωσης και του διαλύματος) με το δέρμα ή τα μάτια ή σε περίπτωση εισπνοής της κόπωσης.
- 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.

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.

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.

Υπερδοσολογία:

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.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Χοίρους, ορνίθια και ινδορνίθια:

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

φωτοευαισθησία¹, αλλεργικές αντιδράσεις¹

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

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 κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

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 ινδόρνιθες

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 εναπομεινασών 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.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανατρέξτε στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οί) χορήγησης».

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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.

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.

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.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

42693/27-05-2021

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.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

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

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Βαρκελώνη), Ισπανία
Tel: +34 934 706 270

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstraße 7
72160 Horb a.N.
Γερμανία

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Βαρκελώνη), Ισπανία

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Ιταλία

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 12 μήνες.

Μετά την αραίωση χρήση εντός 24 ώρες.

Τυχόν φαρμακούχο νερό που δεν καταναλώνεται εντός 24 ωρών θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως.....

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}