

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VITAQUIN 500 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για ιχθύες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

1 g προϊόντος περιέχει:

Flumequine 500 mg

Έκδοχα: Ανά 1 g.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για ιχθύες.

Κόνις.

Ελαφρώς κιτρινωπού-μπεζ χρώματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ιχθύες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της δοθιήνωσης που προκαλείται από *Aeromonas* spp. και της δονακίωσης που οφείλεται στο *Vibrio* spp..

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συστάσεις συνετής χρήσης:

Κατά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Οι κινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με βάση τα αποτελέσματα της δοκιμής ευαισθησίας, όπου αυτό είναι εφικτό.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό της αντοχής των βακτηρίων στις κινολόνες και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες (φθοριο)κινολόνες λόγω της δυνητικής διασταυρούμενης αντοχής.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός όπως προστατευτικός ρουχισμός, γάντια και μάσκα κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την εισπνοή, την επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή υπάρξει επαφή με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας).
- 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).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας στους ιχθύες.

Χρήση αποκλειστικά σύμφωνα με την αξιολόγηση ωφέλειας/κινδύνων που διεξάγεται από τον αρμόδιο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με ενισχυμένες σουλφοναμίδες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δια του στόματος χορήγηση μετά από πλήρη ανάμιξη με την τροφή.

Ιχθύες: 240 g προϊόντος / 100 kg τροφής (ισοδύναμο με 12 mg φλουμεκίνης / kg Σ.Β.) για 5 ημέρες.

Χορηγείστε τη φαρμακούχο τροφή με VITAQUIN ως αποκλειστική πηγή τροφής, στη δοσολογία που συνιστά ο κτηνίατρος.

Η χορήγηση στη τροφή πρέπει να καθορίζεται λαμβάνοντας υπόψη την ημερήσια πρόσληψη τροφής με βάση την κλινική εικόνα και το σωματικό βάρος των ζώων. Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία και για την αποφυγή υπερδοσολογίας ή υποδοσολογίας, ομαδοποιήστε τα ζώα που πρόκειται να θεραπευθούν σύμφωνα με το σωματικό βάρος, λαμβάνοντας υπόψη την ημερήσια πρόσληψη τροφής και με ακρίβεια υπολογίστε τη δοσολογία του προϊόντος που πρόκειται να αναμιχθεί στην τροφή.

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

Δεν είναι γνωστή καμία. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Ιχθύες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 500 βαθμοημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιμικροβιακά για συστηματική χορήγηση- άλλες κινολόνες.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φλουμεκίνη είναι μία συνθετική κινολόνη με δοσοεξαρτώμενη βακτηριοκτόνο δράση έναντι των Gram(-) βακτηρίων. Οι ακόλουθοι μικροοργανισμοί είναι γενικά ευαίσθητοι στη δράση της: *Aeromonas*, *E.coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Yersinia*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Proteus*, *Vibrio anguillarum*, Επίσης, η φλουμεκίνη είναι δραστική έναντι συγκεκριμένων Gram(+) βακτηρίων (συγκεκριμένα *Staphylococci*). Δρα σε επίπεδο νουκλεϊκών οξέων αναστέλλοντας την αντιγραφή του DNA των βακτηρίων; ο μοριακός στόχος είναι η DNA- γυράση, που εμπλέκεται στην ελικοειδή περιέλιξη του DNA. Είναι δραστική σε παρουσία εξιδρώματος, οργανικών υγρών, πρωτεϊνών του πλάσματος και του ορού.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Στους ιχθύες, η φλουμεκίνη απορροφάται ταχέως μετά από δια του στόματος χορήγηση με μέγιστη συκέντρωση στο πλάσμα του αίματος 1,5 με 5,5 μg / ml, η οποία επέρχεται σε 3 με 5 ώρες ανάλογα με τα είδη. Κατανέμεται ευρέως στους μύες, στο ήπαρ, στον εγκέφαλο και κυρίως αποβάλλεται μέσω του ούρου. Η φλουμεκίνη μεταβολίζεται βραδέως και ο κύριος μεταβολίτης είναι η 7-υδροξυ φλουμεκίνη. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι μεταξύ 20 και 30 ωρών μετά από τη δια του στόματος χορήγηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Magnesium stearate
Corn cob

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 60 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στη τροφή ή σε υπό μορφή συμπήκτων: 90 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείτε το σάκο ερμητικά κλεισμένο για να το προστατεύσετε από το φως και την υγρασία.

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκος 5 kg πολλαπλών στρώσεων (χαρτί μονοπατιναρισμένο/χαρτί αβάνα/αλουμίνιο/πολυαιθυλένιο) που σφραγίζεται με θερμοσυγκόλληση.

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

Δ. Κόκκορης & ΣΙΑ Ο.Ε. "Pharmaqua"
Σολωμού 28,
14451, Μεταμόρφωση, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: 210 2811282- 210 2826678
Φαξ: 210 2848998
E-mail: pharmaqua.ae@gmail.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σάκος 5 kg -

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

01/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες κατευθυντήριες γραμμές για την ενσωμάτωση των φαρμακικών προμιγμάτων στη τελική ζωοτροφή.