

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cyclosol LA 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Oxytetracycline 200.0 mg (Equivalent to 216.0 mg Oxytetracycline dihydrate)

Έκδοχα:

| | |
|--|----------|
| Sodium formaldehyde sulphonylate dihydrate | 5,0 mg |
| Povidone K17 | 50,0 mg |
| N-Methylpyrrolidon | 380.0 mg |

Διαυγές, κίτρινο με καφεκόκκινο, υδατικό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

βοοειδή και χοίροι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή: Για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που έχουν προκληθεί από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη, όπως ο *Arcanobacterium (Actinomyces) pyogenes* και ο *Haemophilus somnus*.

Χοίροι: Για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που έχουν προκληθεί από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη, όπως ο *Pasteurella multocida*.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα ή στο σμήνος πρέπει να διαπιστωθεί πριν από τη χρήση του προϊόντος.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με δυσλειτουργία ήπατος και/ή νεφρών.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Για τη συσκευασία των 250 ml, συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών χρήσεων.

Για να ξαναγεμίσετε τη σύριγγα, συνιστάται η χρήση βελόνης αναρρόφησης, ώστε να αποφεύγεται το υπερβολικό άνοιγμα του πόματος.

Συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τα πρώτα στάδια της ασθένειας και επανεκτίμηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία μέσα σε 72 ώρες.

Η ανθεκτικότητα ενάντια στην οξυτετρακυκλίνη μπορεί να ποικίλει. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ακατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αυξήσει την επικράτηση των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά ενάντια στην οξυτετρακυκλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με τετρακυκλίνες οφειλόμενες σε διασταυρούμενη ανθεκτικότητα.

Επειδή η οξυτετρακυκλίνη ενδέχεται να επιβραδύνει την ανάπτυξη του σκελετού και μπορεί να προκαλέσει δισχρωματισμό και υποπλασία του σμάλτου των δοντιών στα έμβρυα, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά το τελευταίο μισό της κύησης.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε τετρακυκλίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η άμεση ή έμμεση του χρήστη μέσω του δέρματος ή της όσφρησης, θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω της πιθανότητας υπερευαισθησίας. Να πλένετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, καθώς ενδέχεται να εμφανιστεί ερεθισμός.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η οξυτετρακυκλίνη διαπερνάει εύκολα τον πλακούντα και η συγκέντρωση στο αίμα του εμβρύου μπορεί να φτάσει τα επίπεδα συγκέντρωσης της μητρικής κυκλοφορίας, αν και η συγκέντρωση είναι συνήθως ελαφρώς χαμηλότερη. Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τις 2-3 τελευταίες εβδομάδες της κύησης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε βοοειδή και χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης έως 3 εβδομάδες πριν από τον αναμενόμενο τοκετό καίτης γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Οι τετρακυκλίνες εναποτίθενται στη νεογιλί και μόνιμη οδοντοστοιχία, προκαλώντας δισχρωματισμό, υποπλασία του σμάλτου και ελαττωμένη απόθεση αλάτων ασβεστίου. Οι τετρακυκλίνες ενδέχεται να επιβραδύνουν την ανάπτυξη του εμβρυϊκού σκελετού. Η οξυτετρακυκλίνη απεκκρίνεται με το γάλα, σε γενικά χαμηλές συγκεντρώσεις.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η οξυτετρακυκλίνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με τις πενικιλίνες ή τις κεφαλοσπορίνες.

Υπερδοσολογία:

Έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση του αντιβιοτικού σε θανατηφόρες δόσεις, παρατηρήθηκαν συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα, όπως διέγερση και σπασμοί, ακολουθούμενοι από κατάπτωση, γενική μυϊκή παράλυση και αναπνευστική καταστολή πριν τον θάνατο (ο θάνατος συνήθως επέρχεται λόγω αναπνευστικής ανεπάρκειας). Η μακροχρόνια φαρμακευτική αγωγή ενδέχεται να καταλήξει σε γαστρεντερικές διαταραχές και μεταβολές της μικροβιακής λωρίδας του εντέρου (επαναλοιμώξεις). Οι υψηλές δοσολογίες ή η χρόνια χορήγηση οξυτετρακυκλίνης ενδέχεται να καθυστερήσει την ανάπτυξη των οστών και την φυσιολογική σύγκλιση των συζευκτικών χόνδρων στα νεαρά ζώα. Η χρόνια υπερδοσία ενδέχεται να οδηγήσει σε συσσώρευση του φαρμάκου και νεφροτοξικότητα. Δεν υπάρχουν γνωστά αντίδοτα για την τοξικότητα της οξυτετρακυκλίνης.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

| | |
|--|---|
| Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): | Αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας ^a , Ηπατοτοξικότητα, Αιματολογικές επιδράσεις |
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Οίδημα στο σημείο της έγχυσης, αντίδραση στο σημείο της έγχυσης (κίτρινος αποχρωματισμός), νέκρωση του σημείου της έγχυσης ^b |
| Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) | Φωτοευαισθησία ^c , Μειωμένη παραγωγή γάλακτος ^d |

Χοίροι:

| | |
|---|---|
| Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): | Ηπατοτοξικότητα, Αιματολογικές επιδράσεις |
| Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) | Οίδημα στο σημείο της έγχυσης, αντίδραση στο σημείο της έγχυσης (κίτρινος αποχρωματισμός), νέκρωση του σημείου της έγχυσης ^b Φωτοευαισθησία ^c , Μειωμένη παραγωγή γάλακτος ^d |

^a Μπορεί να είναι θανατηφόρα. Σε περίπτωση σοβαρής αναφυλακτικής αντίδρασης στα βοοειδή, μπορούν να χορηγηθούν επινεφρίνη, αντισταμινικά και κορτικοστεροειδή.

^b Το οίδημα θα είναι εμφανές για αρκετές ημέρες μετά την έγχυση.

^c Τα υπό θεραπεία ζώα, ειδικά αυτά με περιορισμένη δερματική χρωμάτωση, μπορεί να εμφανίσουν φωτοδερματίτιδα όταν εκτεθούν σε δυνατό φως.

^d Έπειτα από την έγχυση, ενδέχεται να εμφανιστεί μικρή μείωση της παραγωγής γάλακτος στα γαλακτοπαραγωγά ζώα έως και 3 ημέρες.

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

Ελλάδα

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

Ενδομυϊκή χρήση (βαθιά).

Συνιστάται να διαιρείται η ενδομυϊκή δόση του φαρμάκου, ώστε να χορηγείται σε δύο ή περισσότερα σημεία έγχυσης-μέγιστη δόση 15 ml στα βοοειδή με σωματικό βάρος άνω των 150 kg και 7 ml στους χοίρους και στα μικρά βοοειδή. Τα σημεία της έγχυσης πρέπει να εναλλάσσονται.

- Στους χοίρους
20 mg οξυτετρακυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους, με επανάληψη της χορήγησης έπειτα από 72 ώρες, αν κρίνεται αναγκαίο.
- Στα βοοειδή που δεν παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση
20 mg οξυτετρακυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους, με επανάληψη της χορήγησης έπειτα από 72 ώρες, εάν κρίνεται αναγκαίο.
- Στα βοοειδή που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση
20 mg οξυτετρακυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους, σε μία μόνο έγχυση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

10. Χρόνοι αναμονής

| | | |
|----------|---------------------------|-----------|
| Βοοειδή: | κρέας και εδώδιμοι ιστοί: | 35 ημέρες |
| | γάλα: | 8 ημέρες |
| Χοίροι: | κρέας και εδώδιμοι ιστοί: | 28 ημέρες |

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά {συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως}. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 14 ημέρες.

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. 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

10011/4-2-2009/K-0148901

χρυσοκίτρινα γυάλινα φιαλίδια τύπου II, που περιέχουν 50/100/250 ml διάλυμα σε κουτί από χαρτόνι. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

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 παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Ολλανδία

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

Premier Shukuroglou Hellas S.A.
Αγαμέμνωνος 5, 155 61 Χολαργός, Αθήνα - Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 65 38 061

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες