

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ  
POWDOX 125 mg / g Πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή για χοίρους**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

POWDOX 125 mg/g Πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή για χοίρους

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Doxycycline (hyclate) 125,0 mg

Ισοδύναμη με doxycycline hyclate 144,2 mg

**Έκδοχα:**

Αλεύρι από φουντούκι και κέλυφος αμυγδάλου

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Σάκος 25 kg.

**4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Χοίροι (για πάχυνση)

**5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**Θεραπευτικές ενδείξεις**

Θεραπεία και μεταφύλαξη της πλευροπνευμονίας που προκαλείται από στελέχη *Actinobacillus pleuropneumoniae* ευαίσθητα στη δοξυκυκλίνη.

Πρέπει να επιβεβαιωθεί η παρουσία της νόσου στο κοπάδι, πριν από τη χρήση.

**6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**Αντενδείξεις**

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε έκδοχο.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με ηπατική δυσλειτουργία.

Δείτε την ενότητα «Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία».

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

**Ειδικές προειδοποιήσεις**

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Η πρόσληψη της φαρμακώχου τροφής από τα ζώα μπορεί να μεταβληθεί ως συνέπεια της νόσου. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης τροφής, θα πρέπει χορηγείτε στα ζώα στα ζώα παρεντερικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές

(περιοχή, επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η χρήση του προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στη δοξυκυκλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με τετρακυκλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή στη βελτίωση των πρακτικών διαχείρισης στην κτηνοτροφική εκμετάλλευση. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην υγιεινή και τον εξαερισμό, καθώς και τη διαχείριση των χοίρων, για να αποφεύγονται οι συνθήκες που σχετίζονται με το άγχος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα: Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις τετρακυκλίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χειριστείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή για να αποφύγετε την εισπνοή των σωματιδίων σκόνης καθώς και την επαφή με το δέρμα και τα μάτια κατά την ενσωμάτωση του προμίγματος σε ζωοτροφές, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες συγκεκριμένες συστάσεις:

- Να ληφθούν τα αναγκαία μέτρα για να αποφευχθεί η παραγωγή σκόνης κατά την ενσωμάτωση του προμίγματος στην τροφή.
- Προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από κατάλληλη μάσκα σκόνης (είτε μιας χρήσεως μισή-μάσκα αναπνευστήρα σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 ή μη αναλώσιμο αναπνευστήρα σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140, με φίλτρο σύμφωνα με το πρότυπο EN 143), αδιαπέραστα γάντια, ολόσωμες φόρμες και εγκεκριμένα προστατευτικά γυαλιά.
- Αποφεύγετε επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης στο προϊόν, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και αν επέλθει ερεθισμός, ζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή αν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από έκθεση όπως εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμάκου. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

#### Εγκυμοσύνη:

Από εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικής δράσης. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυες χοιρομητέρες, επομένως η χρήση του δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

#### Θηλασμός:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε θηλάζουσες χοιρομητέρες, επομένως η χρήση του δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

#### Γονιμότητα:

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα αναπαραγωγής.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η απορρόφηση της δοξυκυκλίνης μπορεί να μειωθεί με την παρουσία υψηλών ποσοτήτων  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{3+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$  ή  $\text{Al}^{3+}$  στη διατροφή. Να μη χορηγείται μαζί με αντιόξινα, καολίνη και σκευάσματα σιδήρου καθώς και σε συνδυασμό με αντιβιοτικά όπως οι β - λακτάμες.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν περιγράφεται.

#### Ασυμβατότητες:

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

## 8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Χοίροι (Χοίροι για πάχυνση)

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	αλλεργικές αντιδράσεις και φωτοευαισθησία. διαταραχή της γαστρεντερικής χλωρίδας
---	---

\* σε παρατεταμένες θεραπευτικές αγωγές, εξαιτίας εντερικής δυσβίωσης

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον <κάτοχο αδειας κυκλοφορίας> <τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς <{στοιχεία εθνικού συστήματος}>

## 9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

### Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Να χορηγείται από το στόμα, σε φαρμακώχο ζωοτροφή.

Το πρόμιγμα χορηγείται αναμεμιγμένο απευθείας με την τροφή σύμφωνα με την ακόλουθη δοσολογία:

10-12 mg δοξυκυκλίνης / kg σωματικού βάρους / ημέρα, που ισοδυναμεί με 80-95 mg του προϊόντος / kg σωματικού βάρους / ημέρα.

Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί για 8 ημέρες.

Δεδομένου ότι η πρόσληψη της τροφής θα ποικίλει ανάλογα με την κλινική κατάσταση των ζώων, προκειμένου να επιτευχθεί η σωστή δόση, η συγκέντρωση της δοξυκυκλίνης πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως.

Για να υπολογίσετε τη δόση του φαρμάκου, ο ακόλουθος τύπος θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως παράδειγμα:

$$\text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg τροφής} = \frac{80 - 95 \text{ mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ ημέρα}}{\text{Μέση ημερήσια ποσότητα πρόσληψης τροφής/ζώο (kg)}} \times \text{μέσο βάρος σώματος (kg) των ζώων που πρέπει να θεραπευτούν}$$

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

Ο συνιστώμενος ρυθμός ενσωμάτωσης σε ζωοτροφές είναι 2 κιλά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά τόνο ζωοτροφής.

Συνίσταται η χρήση κατάλληλα ρυθμισμένου εξοπλισμού ζύγισης.

## **10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

**Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

## **11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**Χρόνοι αναμονής**

Χοίροι προς πάχυνση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

## **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 μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Κρατήστε τα σακιά ερμητικά κλεισμένα για να προστατεύονται από το φως και να αποφεύγεται η πιθανότητα επιμόλυνσης.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται <στην ετικέτα> <στη φιάλη> <...> <μετά {συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως ΛΗΞ}>. <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.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

**Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

## **15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

65988/25-06-2020/Κ- 0194402

## Συσκευασίες

Σάκος 25 kg

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

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και 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.

### 17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

#### Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

SPAIN

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spain

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

DG Nucleus ΕΠΕ.

11 Ν.Χαρίτου

43100 Καρδίτσα

Τηλ./ Φαξ 24410.41951

[skouroup@vkk.gr](mailto:skouroup@vkk.gr)

+30 6972329756

### 18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Άλλες πληροφορίες

### 19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη «ΛΗΞΗ».

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του δοχείου: 2 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμειξη στην τελική ζωοτροφή: 1 μήνας

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα {αριθμός}