

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vetroxy LA 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Oxytetracycline 200,0 mg
(που ισοδυναμεί με 216 mg Oxytetracycline dihydrate)

Έκδοχο:

Sodium formaldehyde sulfoxylate dihydrate 4,0 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές φαιοκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Αντιμετώπιση λοιμώξεων σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην οξυτετρακυκλίνη, ως ακολούθως:

Βοοειδή:

- Παστερέλωση και λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από *Mannheimia haemolytica* ή *Pasteurella multocida*.
- Λοιμώξεις ομφαλού και σηπτική αρθρίτιδα που προκαλούνται από *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* ή *Staphylococcus aureus*.
- Κλινική μαστίτιδα που προκαλείται από *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* ή *Streptococcus uberis*.
- Μητρίτιδα που προκαλείται από *Escherichia coli*

Πρόβατα:

- Παστερέλωση και λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από *Mannheimia haemolytica* ή *Pasteurella multocida*.
- Λοιμώξεις ομφαλού και σηπτική αρθρίτιδα που προκαλούνται από *Trueperella pyogenes* ή *Escherichia coli*.
- Κλινική μαστίτιδα που προκαλείται από *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* ή *Staphylococcus aureus*.
- Ερυσίπελας που προκαλείται από *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στα πρόβατα για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της ενζωοτικής αποβολής που προκαλείται από *Chlamydophila abortus*.

Χοίροι:

- Παστερέλλωση και λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από *Mannheimia haemolytica* ή *Pasteurella multocida*.
- Λοιμώξεις ομφαλού και σηπτική αρθρίτιδα που προκαλούνται από *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* ή *Staphylococcus aureus*.
- Κλινική μαστίτιδα που προκαλείται από *Escherichia coli*.
- Ερυσιπέλας που προκαλείται από *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Ατροφική ρινίτιδα που προκαλείται από *Bordetella bronchiseptica* ή *Pasteurella multocida*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα, σκύλους και γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατική ή νεφρική βλάβη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις 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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μην αραιώνετε το προϊόν.

Εάν πρόκειται να χορηγηθεί ταυτόχρονα και άλλη θεραπεία, χρησιμοποιήστε διαφορετικό σημείο έγχυσης.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε εξετάσεις ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικά (σε επίπεδο περιοχής, φάρμας) επιδημιολογικά στοιχεία σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και οι τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του προϊόντος με τρόπο που αποκλίνει από τις οδηγίες που υπάρχουν στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην οξυτετρακυκλίνη και ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες τετρακυκλίνες, λόγω της δυνατότητας διασταυρούμενης αντοχής.

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

Το έκδοχο διμεθυλακεταμίδη ενδέχεται να βλάψει τα αγέννητα παιδιά, κατά συνέπεια, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να είναι πολύ προσεκτικές κατά τη χορήγηση του προϊόντος, ώστε να μην εκτεθούν είτε μέσω επαφής με το δέρμα είτε μέσω κατά λάθος αυτοένεσης. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προσπαθείτε να συλλάβετε παιδί, δεν πρέπει να χορηγείτε το προϊόν.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις αλλεργικού τύπου σε ευαισθητοποιημένα άτομα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις τετρακυκλίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών. Αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των οφθαλμών με το προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, εκπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με μεγάλες ποσότητες νερού.

Προσέξτε ώστε να αποφύγετε τυχόν κατά λάθος ένεση. Σε περίπτωση αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την επισήμανση στον ιατρό.

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Παρόλο που το προϊόν είναι καλά ανεκτό, σπανιότατα έχει παρατηρηθεί μια ελαφρά τοπική αντίδραση παροδικής φύσης.

Οι τετρακυκλίνες έχουν επίσης συσχετισθεί με αντιδράσεις φωτοευαισθησίας και σπάνια, με ηπατοτοξικότητα και δυσκρασίες του αίματος.

Όταν η οξυτετρακυκλίνη χορηγείται σε νεαρά ζώα μπορεί να προκαλέσει κίτρινο, καφέ ή γκρι δυσχρωματισμό των οστών και των δοντιών. Υψηλές δόσεις ή χρόνια χορήγηση μπορεί να καθυστερήσουν την αύξηση των οστών ή την επούλωση.

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, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το δραστικό συστατικό, η οξυτετρακυκλίνη, διέρχεται εύκολα τον πλακούντα και οι συγκεντρώσεις στο εμβρυϊκό αίμα μπορεί να φτάσουν αυτές της μητρικής κυκλοφορίας, αν και η συγκέντρωση είναι συνήθως κάπως χαμηλότερη. Οι τετρακυκλίνες εναποτίθενται στα δόντια, προκαλώντας δυσχρωματισμό, υποπλασία της αδαμαντίνης και μειωμένη επιμετάλλωση. Οι τετρακυκλίνες μπορούν επίσης να καθυστερήσουν την ανάπτυξη του εμβρυϊκού σκελετού. Ως τέτοιο, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά στο τελευταίο μισό της κύησης, όταν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων για το έμβρυο.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε ζώα σε γαλακτοφορία.

Η οξυτετρακυκλίνη απεκκρίνεται στο γάλα, με τις συγκεντρώσεις να είναι γενικά χαμηλές.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η οξυτετρακυκλίνη δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με βακτηριοκτόνα αντιμικροβιακά, όπως οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες.

Δισθενή ή τριθενή κατιόντα (Mg, Fe, Al, Ca) μπορούν να σχηματίσουν χηλικές ενώσεις με τις τετρακυκλίνες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg/kg σωματικού βάρους (δηλαδή, 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους) και χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια, ώστε να αποφεύγεται η χορήγηση μικρότερης δόσης.

Το προϊόν συνιστάται αποκλειστικά για μία εφάπαξ χορήγηση.

Το πόμα μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως και 35 φορές. Όταν χορηγείτε θεραπεία σε ομάδες ζώων, να χρησιμοποιείτε βελόνα αναρρόφησης (draw-off).

Μέγιστος όγκος χορήγησης ανά σημείο έγχυσης:

Βοοειδή:	20 ml
Χοίροι:	10 ml
Πρόβατα:	5 ml

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

Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Σε περίπτωση σημείων πιθανής υπερδοσολογίας αντιμετωπίστε το ζώο συμπτωματικά.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 31 ημέρες

Γάλα: 10 ημέρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες

Γάλα: 7 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ Η ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, τετρακυκλίνες.

Κωδικός ATCvet: QJ01AA06

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η οξυτετρακυκλίνη είναι ένα βακτηριοστατικό αντιβιοτικό που αναστέλλει την πρωτεϊνοσύνθεση σε ευαίσθητα βακτήρια. Στο εσωτερικό του κυττάρου, δεσμεύεται μη αναστρέψιμα σε υποδοχείς της υπομονάδας 30S του βακτηριακού ριβοσώματος, όπου παρεμποδίζει τη δέσμευση του αμινοακυλο-μεταφορικού RNA στη δεκτική θέση του συμπλέγματος αγγελιαφόρου RNA-ριβοσώματος. Έτσι αποτρέπει αποτελεσματικά η προσθήκη αμινοξέων στην επιμηκυνόμενη πεπτιδική αλυσίδα, αναστέλλοντας την πρωτεϊνοσύνθεση.

Η οξυτετρακυκλίνη έχει καταδειχθεί ότι είναι αποτελεσματική *in vitro* εναντίον των ακόλουθων ειδών βακτηρίων: *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* και *Streptococcus uberis*.

Έχουν αναγνωριστεί πολλά γονίδια τα οποία διαμεσολαβούν για την αντοχή στις τετρακυκλίνες και τα γονίδια αυτά μπορούν να μεταφέρονται με πλασμίδια ή τραπεζόνια μεταξύ τόσο παθογόνων όσο και μη παθογόνων βακτηρίων. Οι συχνότεροι μηχανισμοί αντοχής εμπεριέχουν είτε την απομάκρυνση του αντιβιοτικού από τον οργανισμό μέσω αντλιών ενεργητικής εκροής είτε την προστασία του ριβοσώματος από τη δέσμευση μέσω της τροποποίησης των θέσεων-στόχων. Η ύπαρξη αντοχής σε μία τετρακυκλίνη επιφέρει διασταυρούμενη αντοχή σε ολόκληρη την ομάδα.

Έχει διαπιστωθεί αντοχή στην οξυτετρακυκλίνη σε πολλά κτηνιατρικά παθογόνα, ωστόσο, ο επιπολασμός της αντοχής παρουσιάζει μεγάλες διακυμάνσεις μεταξύ διαφορετικών τοποθεσιών. Για τα κτηνιατρικά απομονωθέντα στελέχη, η κρίσιμη συγκέντρωση για την ευαισθησία είναι ≤ 2 µg/ml για τα παθογόνα του αναπνευστικού συστήματος στα βοοειδή και $\leq 0,5$ µg/ml για τα παθογόνα στους χοίρους. Για άλλα απομονωθέντα στελέχη, χρησιμοποιείται η κρίσιμη συγκέντρωση για ευαίσθητους μικροοργανισμούς που ισχύει στον άνθρωπο, η οποία είναι ≤ 4 µg/ml για όλους τους μικροοργανισμούς, εκτός από τους *streptococci*, όπου είναι ≤ 2 µg/ml (CLSI, 2007).

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Τα μέγιστα επίπεδα στο αίμα επιτυγχάνονται μεταξύ 4 και 8 ωρών μετά την ενδομυϊκή χορήγηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium formaldehyde sulfoxylate dihydrate
Magnesium oxide light
Dimethylacetamide
Disodium salt EDTA
Ethanolamine (για τη ρύθμιση του pH)
Hydrochloric acid, συμπυκνωμένο (για τη ρύθμιση του pH)
Water for Injection

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: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια τύπου II των 100 ml, φαιοκίτρινου χρώματος, σφραγισμένα με πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και επισφραγίσεις αλουμινίου και συσκευασμένα ατομικά σε εξωτερικά κουτιά.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός 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.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Cross Vetpharm Group Ltd.
Broomhill Road,
Tallaght
Dublin 24
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ:

05 April 2017

ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ