

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OXYTETRACYCLINE/ VETHELLAS 100% w/w Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό

Oxytetracycline Hydrochloride 100% w/w

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή

Κρυσταλλική σκόνη, κίτρινου χρώματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων για τα οποία προορίζεται το προϊόν

Λαβράκι, Σολωμός Ατλαντικού (Atlantic Salmon.)

4.2 Ενδείξεις για τη χρήση του

Ενδείκνυται για τη θεραπεία και τον έλεγχο της δοθιήνωσης που προκαλείται από την *Aeromonas salmonicida* στον Σολωμό Ατλαντικού, της παστεριδίασης του λαβρακιού που προκαλείται από *Photobacterium damsela* και των δονακιώσεων του λαβρακιού που προκαλούνται από *Listonella anguillarum* και διάφορα είδη *Vibrio*, χορηγούμενο πάντα κατόπιν διενέργειας αντιβιογράμματος για την επιβεβαίωση της ευαισθησίας των παθογόνων μικροβίων που απομονώνονται από τα ζώα στη δραστική ουσία.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από τα ζώα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες (περιφερειακό επίπεδο, επίπεδο εκτροφής) σχετικά με την ευαισθησία των υπεύθυνων βακτηρίων. Όπου είναι δυνατό, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με βάση τις δοκιμές ευαισθησίας.

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

Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να χειρίζονται το προϊόν.

Κατά τη διάρκεια της ανάμιξης του προϊόντος, ο χειριστής θα πρέπει να φέρει προστατευτικά γυαλιά, μη διαπερατά γάντια και αναπνευστήρα προσώπου με φίλτρο (πρότυπο CEN FFP1), για να αποφευχθεί η άμεση επαφή με το δέρμα και η εισπνοή του προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Δεν ισχύει.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται σε ζωοτροφές που περιέχουν άλλα αντιβιοτικά.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

4.9.1 Σολωμός Ατλαντικού (Atlantic Salmon)

Η συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία είναι 75 mg υδροχλωρικής οξυτετρακυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους ιχθύων. Συνιστάται θεραπεία 10 ημερών. Το προϊόν θα πρέπει να ενσωματώνεται στην σε σύμπηκτα (pellets) τροφή ή να αναμειγνύεται με την τροφή ακριβώς πριν από την χορήγησή της. Η φαρμακούχα ζωοτροφή παρασκευάζεται σύμφωνα με κτηνιατρική συνταγή, από εγκεκριμένη επιχείρηση ζωοτροφών και σε εγκεκριμένη εγκατάσταση, σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία.

4.9.2 Λαβράκι

Η συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία είναι 75 mg υδροχλωρικής οξυτετρακυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους ιχθύων. Συνιστάται θεραπεία 7 ημερών.

Τρόπος χορήγησης: Το προϊόν ενσωματώνεται σε σύμπηκτα (pellets) ιχθυοτροφής ή αναμειγνύεται δι' επικάλυψης σε σύμπηκτα κατόπιν επιψεκασμού με ιχθυέλαιο.

Τα παρακάτω ποσοστά περιεκτικότητας του φαρμάκου για διαφορετικά σιτηρέσια (ποικίλλουν ανάλογα με τη θερμοκρασία του νερού και το μέγεθος των ψαριών) διαμορφώνουν το ενδεδειγμένο δοσολογικό σχήμα :

Ημερήσια ποσοστιαία αναλογία τροφής	Περιεχόμενη ποσότητα σκευάσματος για την επίτευξη της συνιστώμενης ημερήσιας δοσολογίας	
	ανά 25 κιλά τροφής	ανά τόνο τροφής
% βιομάζας		
0,5	375,0 g	15 Kg
1	187,5 g	7,5 Kg
2	93,75 g	3,75 Kg

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

Μην υπερβαίνετε την προτεινόμενη δοσολογία. Περιστασιακά παρουσιάζονται αλλεργικές αντιδράσεις, αλλά αυτές είναι σπάνιες.

4.11 Χρόνος αναμονής

Τα ψάρια δεν πρέπει να θανατώνονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σολωμός Ατλαντικού: 400 βαθμοημέρες.

Λαβράκι: 420 βαθμοημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

ATC Vet Code: QJ01AA06

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστημακή χρήση, Oxytetracycline.

Φαρμακοδυναμική

Η οξυτετρακυκλίνη είναι ένα ευρέος φάσματος αντιβιοτικό. Αναστέλλει τη δράση βακτηρίων αρνητικών και θετικών κατά Gram, μυκοπλασμάτων, γλαμυδίων, ρικετσιών καθώς και ορισμένων πρωτοζώων. Δεσμεύεται αντιστρεπτά στο βακτηριακό 30S ριβόσωμα και με αυτό τον τρόπο αναστέλλεται η σύνθεση των πρωτεϊνών.

Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Υπάρχει σαφής επίδραση του τύπου του νερού (θαλασσινό ή γλυκό) και της επίδρασης της θερμοκρασίας στην κινητική της οξυτετρακυκλίνης στα ψάρια. Στην περίπτωση των αποτελεσμάτων που ελήφθησαν από τον O'Grady et al (1986), η χαμηλότερη δοσολογία (80 mg/kg) ήταν της ίδιας τάξης με την συνιστώμενη από το προϊόν αναφοράς (75 mg/kg) και τα επίπεδα στον ορό ήταν της τάξης των 1,4 µg/ml για το γλυκό νερό. Οι υψηλότερες δοσολογίες (200-240 mg/kg) είχαν ως αποτέλεσμα υψηλότερα επίπεδα στον ορό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Δεν ισχύει.

6.2 Ασυμβατότητες

Το προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται σε ζωοτροφές που περιέχουν άλλα αντιβιοτικά.

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: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή: 3 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία υψηλότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

- Σάκος πολυαιθυλενίου (PE) 100 g, 1000 g, 2000 g

- Χάρτινοι σάκοι πολλαπλών τοιχωμάτων με (εσωτερικό) σάκο πολυαιθυλενίου 25 kg.

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 υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETHELLAS AEBE
31^{ης} Αυγούστου 51
41221 Λάρισα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ :
18/10/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ – ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΤΑΓΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΟΥ