

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Duocycline LA 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Δ. Κόκκορης & ΣΙΑ Ο.Ε. "PHARMAQUA",

Δ. Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής

Τηλ: 210 2811282- 210 2826678

Φαξ: 210 2848998

email: info@pharmaqua.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Univet Ltd

Tullyvin, Cootehill,

Co. Cavan,

Ireland

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Duocycline LA 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

Διυδρική οξυτετρακυκλίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Oxytetracycline Dihydrate	215 mg
που αντιστοιχεί σε Oxytetracycline	200 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Duocycline LA λόγω της ειδικής σύνθεσής του παρέχει παρατεταμένη δράση.

Η οξυτετρακυκλίνη είναι δραστική έναντι πολλών Gram θετικών και Gram αρνητικών μικροοργανισμών, γλαυδίων, ρικετσιών, μεγάλων ιών και μερικών πρωτοζώων. Έτσι, το Duocycline LA συνιστάται για τη θεραπεία διαφόρων γενικευμένων συστηματικών, αναπνευστικών και τοπικών λοιμώξεων στα βοοειδή και τους χοίρους, που οφείλονται ή προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ιπποειδή, αίγες, πρόβατα, σκύλους και γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις βαριάς νεφρικής ή ηπατικής ανεπάρκειας.

Να μην χορηγείται ενδοφλεβίως.

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σποραδικά παρατηρούνται αλλεργικές καταστάσεις, οι οποίες όμως είναι σπάνιες.

Η οξυτετρακυκλίνη χορηγούμενη κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης των δοντιών (π.χ. στα τελευταία στάδια της κυκλοφορίας) μπορεί να προκαλέσει τον αποχρωματισμό τους.

Το Duocycline LA είναι πολύ καλά ανεκτό, σπάνια όμως μπορεί να παρατηρηθεί ασθενής τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται μόνο με βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20 mg/kg Σ.Β. δηλαδή 1 ml Duocycline LA ανά 10 kg Σ.Β.

Να μην χορηγείται στο ίδιο σημείο ένεσης ποσότητα που να υπερβαίνει τα 20 ml για τα βοοειδή και τα 10 ml για τους χοίρους.

Σε σοβαρές λοιμώξεις η χορήγηση μπορεί να επαναληφθεί μετά την πάροδο 3-5 ημερών από την πρώτη χορήγηση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το προϊόν δεν πρέπει να διαλύεται.

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση του προϊόντος κατά τη χρήση του.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Γάλα: 6 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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (επίπεδο περιφέρειας, εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες όσον αφορά την ευαισθησία των βακτηρίων στόχος.

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

Το προϊόν περιέχει διμεθυλακεταμίδιο (DMAC) και θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η απορρόφησή του από το δέρμα.

Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν έχουν αναφερθεί αντενδείξεις για τη χορήγηση του Duocycline LA κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Η οξυτετρακυκλίνη όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης των δοντιών, συμπεριλαμβανομένων των τελευταίων σταδίων της εγκυμοσύνης, μπορεί να προκαλέσει τον αποχρωματισμό τους.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να αποφεύγεται η συνδυασμένη χορήγηση με πενικιλίνη, καθώς ενδέχεται να προκληθεί παρεμβολή μεταξύ της βακτηριοστατικής δράσης της οξυτετρακυκλίνης με τη βακτηριοκτόνο δράση της πενικιλίνης. Επίσης, να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση με κεφαλοσπορίνες και ιόντα ασβεστίου και αργιλίου.

Δεν πρέπει να χορηγείται στα χοιρίδια την ίδια μέρα που τους χορηγήθηκε σίδηρος, διότι αυτός αναστέλλει την απορρόφηση των τετρακυκλινών.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν ισχύει.

Ασυμβατότητες:

Το προϊόν δεν πρέπει να διαλύεται ή να αναμιγνύεται με διαλύματα αλάτων ασβεστίου.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φιαλίδιο των 100 ml

Φιαλίδιο των 50 ml

Χάρτινο κουτί με 12 φιαλίδια των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 12 φιαλίδια των 50 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.