

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Doxycycline-VMD 500 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό/υποκατάστατο γάλακτος για βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας), χοίρους, όρνιθες

2. Σύνθεση

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστική ουσία:

Doxycycline hyclate 500 mg, ισοδύναμη με 433 mg doxycycline

Λεπτή κίτρινη, ομοιογενής σκόνη.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (πριν από την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας), χοίροι, όρνιθες (ορνίθια κρεοπαραγωγής, όρνιθες αναπαραγωγής, ορνίθια αντικατάστασης).



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των παρακάτω αναφερόμενων λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού και της γαστρεντερικής οδού που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη.

Βοοειδή (πριν από την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):

- Βρογχοπνευμονία και πνευμονία που προκαλούνται από *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma spp*..

Χοίροι:

- Ατροφική ρινίτιδα που προκαλείται από *Pasteurella multocida* και *Bordetella bronchiseptica*·
- Βρογχοπνευμονία που προκαλείται από *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* και *Mycoplasma hyorhinis*·
- Πνευμονία που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Όρνιθες:

- Λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από *Mycoplasma spp*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* και *Bordetella avium*.
- Εντερίτιδα που προκαλείται από *Clostridium perfringens* και *Clostridium colinum*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία, στις τετρακυκλίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε βοοειδή μετά από την έναρξη της λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Έχει καταγραφεί υψηλό ποσοστό ανθεκτικότητας στις τετρακυκλίνες σε στελέχη της *Escherichia coli* που έχουν απομονωθεί από όρνιθες. Συνεπώς, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη της *Escherichia coli* μόνο μετά τη διεξαγωγή δοκιμής ευαισθησίας. Ανθεκτικότητα στις τετρακυκλίνες έχει επίσης αναφερθεί σε ορισμένες χώρες της ΕΕ σε παθογόνα των χοίρων (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) και παθογόνα των μόσχων (*Pasteurella* spp.).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω πιθανής διακύμανσης (χρονικής ή γεωγραφικής) στην ευαισθησία των βακτηρίων στη δοξυκυκλίνη, συνιστάται ιδιαίτερα η βακτηριολογική εξέταση και η δοκιμή ευαισθησίας μικροοργανισμών από ασθενή ζώα σε μία εκτροφή.

Καθώς η πλήρης εξάλειψη των παθογόνων-στόχων μπορεί να μην επιτευχθεί, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης, όπως καλή υγιεινή, επαρκή αερισμό και αποφυγή υπερπληθυσμού στους θαλάμους των εκτροφών.

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

- Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει δερματίτιδα ή/και αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τους οφθαλμούς (σκόνη και διάλυμα) ή εισπνοής της σκόνης.
- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δοξυκυκλίνη ή στις τετρακυκλίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από αδιάβροχα γάντια (π.χ. από λάστιχο ή λάτεξ) και κατάλληλη προστατευτική μάσκα (π.χ. αναπνευστήρα ημίσεος προσώπου μίας χρήσης, συμμορφούμενο με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN149) κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.
- Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.
- Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς ή το δέρμα, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο, καθαρό νερό και εάν παρουσιαστεί ερεθισμός, ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Πλένετε τα χέρια και το μολυσμένο δέρμα αμέσως μετά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.
- Εάν μετά την έκθεση παρουσιάσετε συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των οφθαλμών, ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρήζουν άμεσης ιατρικής φροντίδας.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κυοφορούσες σύες ή θηλάζουσες χοιρομητέρες. Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά, όπως πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.

Οι τετρακυκλίνες μπορεί να προκαλέσουν χηλίωση των κατιόντων μετάλλων (π.χ. Mg, Mn, Fe και Al) και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα.

Ο συνδυασμός με παράγοντες δέσμευσης των μυκοτοξινών ενδέχεται να οδηγήσει τόσο σε αυξημένες όσο και σε μειωμένες συγκεντρώσεις δοξυκυκλίνης και για αυτό θα πρέπει να αποφεύγεται. Η παρουσία τροφής στο γαστρεντερικό σωλήνα μειώνει την πιθανότητα τέτοιων αλληλεπιδράσεων.

Υπερδοσολογία:

Στους μύσχους, ενδέχεται να προκύψει οξεία και μερικές φορές θανατηφόρος εκφύλιση του μυοκαρδίου μετά από άπαξ ή επανειλημμένη χορήγηση. Καθώς αυτό συχνά προκαλείται από υπερδοσολογία, είναι σημαντικό να υπολογίζεται η δόση με ακρίβεια.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όταν χορηγείται από το στόμα με ανάμιξη σε πόσιμο νερό που περιέχει άλλες ουσίες που χορηγούνται στο πόσιμο νερό.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (πριν από την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας), χοίροι, όρνιθες (ορνίθια κρεοπαραγωγής, όρνιθες αναπαραγωγής, ορνίθια αντικατάστασης):

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αλλεργική αντίδραση Φωτοευαισθησία Γαστρεντερικές διαταραχές
--	--

Αν εμφανιστούν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται και θα πρέπει να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

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:

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

Χορήγηση στο πόσιμο νερό/υποκατάστατο γάλακτος

Βοοειδή (πριν από την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας): 10 mg δοξυκυκλίνης hyclate/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ισοδύναμη με 20 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους για 3-5 συνεχείς ημέρες. Η ημερήσια δόση θα πρέπει να χορηγείται σε δύο ισόποσες χορηγήσεις.

Χοίροι: 10 mg δοξυκυκλίνης hyclate/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ισοδύναμη με 20 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους για 3-5 συνεχείς ημέρες.

Όρνιθες: 25 mg δοξυκυκλίνης hyclate/kg σωματικού βάρους/ημέρα, ισοδύναμη με 50 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους για 3-5 συνεχείς ημέρες.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία, η ακριβής ημερήσια συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογιστεί, σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$\frac{\text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους} \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού ή γάλακτος (l/ζώο)}} = \dots \text{ mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού/ υποκατάστατου γάλακτος}$$

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιοριστεί με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού/υποκατάστατου γάλακτος εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για να επιτύχετε τη σωστή δοσολογία, ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί η συγκέντρωση της δοξυκυκλίνης στο πόσιμο νερό/υποκατάστατο γάλακτος καταλλήλως. Συνιστάται η χρήση μιας κατάλληλα βαθμονομημένης συσκευής μέτρησης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Στο πόσιμο νερό, η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστεθεί με τέτοιο τρόπο, ώστε το σύνολο της φαρμακευτικής αγωγής να καταναλωθεί εντός 24 ωρών. Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να παρασκευάζεται κάθε 24 ώρες. Στο υποκατάστατο γάλακτος, η μισή ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστεθεί με τέτοιο τρόπο, ώστε ολόκληρη η δόση του φαρμάκου να λαμβάνεται εντός 2 ωρών. Συνιστάται να παρασκευάσετε ένα συμπυκνωμένο διάλυμα –έως 150 γραμμάρια κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού– και να το αραιώσετε περαιτέρω στις θεραπευτικές συγκεντρώσεις, εάν απαιτείται. Εναλλακτικά, το συμπυκνωμένο διάλυμα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ανάλογο μέσο χορήγησης φαρμάκων σε νερό. Υποκατάστατο γάλακτος: η μισή ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστεθεί στο υποκατάστατο γάλακτος με τέτοιο τρόπο, ώστε ολόκληρη η δόση φαρμάκου να λαμβάνεται εντός 2 ωρών.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας)

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

Όρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση..

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Σάκκος:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Ξανακλείστε καλά τους σάκκους μετά το πρώτο άνοιγμα για να προστατεύονται από το φως.

Να προστατεύεται το φαρμακούχο πόσιμο νερό από το άμεσο ηλιακό φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε υποκατάστατο γάλακτος σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

Βάζο:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Ξανακλείστε καλά τα βάζα μετά το πρώτο άνοιγμα για να προστατεύονται από το φως.

Να προστατεύεται το φαρμακούχο πόσιμο νερό από το άμεσο ηλιακό φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε υποκατάστατο γάλακτος σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

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 κτηνίατρο 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

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 77610/05-07-2024/K-0224601

Συσκευασίες:

Βάζο των 100 g

Βάζο του 1 kg

Σάκκος του 1 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

02/2026

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:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgium

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

Pharmaqua S.A.

Σολωμού 28,

14451 Μεταμόρφωση Αττικής,

Τηλ: (+30) 210 2811282, (+30) 210 2826678, (+30) 6980 675395

Email: info@pharmaqua.gr , pharmacovigilance@pharmaqua.gr

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

17. Άλλες πληροφορίες