

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ -
ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Σάκος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Doxyprex 100 mg/g Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Doxycycline 100 mg
(ως doxycycline hyclate 115,3 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων
συστατικών

Liquid (non-crystallising) sorbitol

Liquid paraffin

Semoline

Κίτρινοι κόκκοι.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 kg
5 kg
20 kg
25 kg

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (παχυνόμενοι)

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη αναπνευστικών λοιμώξεων, που προκαλούνται από στελέχη *Pasteurella multocida* και *Bordetella bronchiseptica*, ευαίσθητα στην δοξυκυκλίνη. Πριν τη χορήγηση, πρέπει να έχει τεκμηριωθεί η παρουσία της νόσου στην εκτροφή.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατοπάθεια.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ως συνέπεια της ασθένειας, μπορεί να μεταβληθεί η ποσότητα της φαρμακούχου τροφής που λαμβάνουν τα ζώα. Έτσι, σε περίπτωση πρόσληψης ανεπαρκούς ποσότητας ζωοτροφής, πρέπει να γίνει παρεντερική θεραπεία στα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω της μεταβλητότητας της ευαισθησίας των βακτηρίων στη δοξυκυκλίνη, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε λήψη δείγματος και δοκιμή ευαισθησίας ή σε πρόσφατη αντίστοιχη εμπειρία στην εκτροφή και να λαμβάνει υπ' όψη την επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε δοξυκυκλίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά την ενσωμάτωσή του στη ζωοτροφή και κατά τη χορήγηση της φαρμακούχου τροφής στα ζώα.

Να λαμβάνονται επαρκή μέτρα, ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία σκόνης, όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενσωματώνεται στη ζωοτροφή.

Να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τους οφθαλμούς. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια και το δέρμα, πρέπει να πλύνετε την εκτεθειμένη περιοχή με άφθονο καθαρό νερό.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από μια αναπνευστική μάσκα μισού προσώπου μιας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 149 ή μια μη αναλώσιμη αναπνευστική συσκευή σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140 με φίλτρο σύμφωνα με το EN 143, γάντια, φόρμα εργασίας και εγκεκριμένα γυαλιά ασφαλείας κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εφόσον παρουσιαστούν συμπτώματα όπως εξάνθημα μετά από έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, , να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων ή των οφθαλμών, καθώς και δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα, τα οποία απαιτούν άμεση ιατρική βοήθεια.

Να μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε όταν χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης ή γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η απορρόφηση της δοξυκυκλίνης μπορεί να μειωθεί, εφόσον υπάρχει μεγάλη συγκέντρωση Ca, Fe, Mg ή Al στη ζωοτροφή. Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με αντι-όξινα, καολίνη και σκευάσματα σιδήρου.

Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά, όπως οι β-λακτάμες.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα υπερδοσίας, σε μελέτες στις οποίες φαρμακούχος ζωοτροφή με περιεκτικότητα 600 ppm (2,4 φορές τη συνιστώμενη δόση) χορηγήθηκε σε ζώα βάρους 20 έως 30 kg για χρονικό διάστημα διπλάσιο του συνιστώμενου.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου τροφής.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οξειδωτικές ουσίες.

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

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (παχυνόμενοι):

Μη προσδιορισμένη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αλλεργική αντίδραση Φωτοευαισθησία Διαταραχή της γαστρεντερικής χλωρίδας ¹
---	---

¹Μπορεί να εμφανιστεί σε πολύ μακροχρόνιες θεραπείες.

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>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση με την τροφή.

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg δοξυκυκλίνης ανά kg σ.β. ημερησίως, (ισοδύναμη με 1 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 kg σ.β./ημέρα) για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της δοξυκυκλίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{mg κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν /kg σωματικό βάρος ημέρα} \times \text{των ζώων που πρόκειται να θεραπευτούν}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση ζωοτροφής (kg/ζώο)}} = \text{mg κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά kg ζωοτροφής}$$

Σε χοίρους με ημερήσια κατανάλωση 40g τροφής/kg Σ.Β./ημέρα αυτή η δόση αντιστοιχεί σε 250 mg δοξυκυκλίνης ανά kg τροφής, που δίνει αναλογία ενσωμάτωσης 2,5 kg ανά τόνο.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οδηγίες ανάμιξης:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για ενσωμάτωση σε κοκκιοποιημένες φαρμακούχες τροφές.

Πρέπει να χρησιμοποιείται οριζόντιος αναμικτήρας, προκειμένου να ενσωματωθεί το προϊόν στη ζωοτροφή. Συνιστάται η ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να αναμιγνύεται αρχικά με ίση ποσότητα της ζωοτροφής και να ακολουθεί καλή ανάμιξη με την υπόλοιπη ποσότητα της ζωοτροφής. Στη συνέχεια, η φαρμακούχος τροφή μπορεί να παρασκευαστεί σε κοκκιώδη μορφή. Οι συνθήκες παραγωγής συμπίκτων πρέπει να περιλαμβάνουν την προετοιμασία των πρώτων υλών με ατμό σε θερμοκρασία 55 έως 65 °C και υγρασία 10%. Πριν την κοκκιοποίηση, το μίγμα δεν πρέπει να έχει βρεθεί σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 55 °C.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 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 φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλεισμένος.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. 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.

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 κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

44703/20-06-2012/K- 0160701

Συσκευασίες

Σάκος του 1 kg.
Σάκος των 5 kg.
Σάκος των 20 kg.
Σάκος των 25 kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

08/2025

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>).

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ισπανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
PHARMAQUA A.E.
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
Δ. Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής, 14451
Τηλ: 0030 210 2826678, 6980 675395
E-mail: 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.

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως ...

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή σε σύμπηκτα: 3 μήνες.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}