

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

DUOCYCLINE, 500 g/Kg, κόνις για πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδόρνιθες.
Διυδρική οξυτετρακυκλίνη

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"

Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής

Ελλάδα

Τηλ.: 2102811282

Φαξ: 2102848998

E-mail: info@pharmaqua.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Dox-al Italia S.p.A.

Via Mascagni 6/a

20884, Sulbiate (MB)

Ιταλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DUOCYCLINE, 500 g/Kg, κόνις για πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδόρνιθες.
Διυδρική οξυτετρακυκλίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικό συστατικό:

Διυδρική οξυτετρακυκλίνη 539,10 g/ Kg, ισοδύναμη με οξυτετρακυκλίνη 500 g/Kg

Έκδοχα:

Sodium citrate

Anhydrous sodium carbonate

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη χορήγηση σε ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδόρνιθες για τον έλεγχο των λοιμώξεων που προκαλούνται από μικρόβια ευαίσθητα στις τετρακυκλίνες, και συγκεκριμένα αναπνευστικές, γαστρεντερικές λοιμώξεις και λοιμώξεις του ουρογεννητικού συστήματος.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Σε ζώα με νεφρική νόσο η χορήγηση θα πρέπει να γίνεται υπό άμεσο κτηνιατρικό έλεγχο.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδόρνιθες.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται διαλυμένο στο πόσιμο νερό, επί 3-5 ημέρες, ανάλογα με τη συμβουλή του κτηνιάτρου, στις παρακάτω ημερήσιες δόσεις:

- **Ορνίθια κρεοπαραγωγής:** 40-70 mg οξυτετρακυκλίνη/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμο με 60–140 g προϊόντος ανά 100 L πόσιμου νερού.

- **Ινδόρνιθες:** 50-70 mg οξυτετρακυκλίνη/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμο με 50-120 g προϊόντος ανά 100 L πόσιμου νερού, εξαρτώμενο από την ηλικία, το βάρος και την κατανάλωση νερού.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να μη χρησιμοποιείται DUOCYCLINE, εφόσον παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης ή παραβίασης του περιέκτη.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Ορνίθια κρεοπαραγωγής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Ινδόρνιθες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως. Να διατηρείτε τον φάκελο ή τον σάκο ερμητικά κλεισμένο.

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

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

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 30 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες (στο πόσιμο νερό): 24 ώρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Το Duocycline μπορεί να προκαλέσει την μη ελεγχόμενη ανάπτυξη μικροοργανισμών όχι ευαίσθητων στην οξυτετρακυκλίνη. Προκειμένου να αποφευχθεί το φαινόμενο αυτό, συνιστάται τα ζώα να βρίσκονται κάτω από συνεχή κτηνιατρικό έλεγχο.

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

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

Αν ακολουθούνται οι συνήθεις διαδικασίες για την παρασκευή ή την χορήγηση του προϊόντος, δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις για το άτομο που χειρίζεται το προϊόν. Σε κάθε περίπτωση συνιστάται η αποφυγή εισπνοής και άμεσης επαφής με το προϊόν και η χρήση μάσκας. Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό. Πλένετε τα χέρια σας μετά από την χρήση.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Εφόσον η απορρόφηση της οξυτετρακυκλίνης μειώνεται με την ταυτόχρονη παρουσία ιόντων ασβεστίου και μαγνησίου, αποφύγετε την σύγχρονη χορήγηση ιχνοστοιχείων, ή προϊόντων βασισμένων σε ιόντα ασβεστίου και μαγνησίου και υιοθετήστε, αν είναι δυνατόν, ένα πρόγραμμα διατροφής, φτωχό σε αυτά τα 2 στοιχεία.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας. Να μην υπερβαίνετε τις συνιστώμενες δόσεις.

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

10/2023

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

A.A.K. E.O.Φ.:

Συσκευασία:

Φάκελος με τριπλό περίβλημα και εσωτερικό φύλλο αλουμινίου, που περιέχει 100 g προϊόντος.

Σάκος με τριπλό περίβλημα και εσωτερικό φύλλο αλουμινίου, που περιέχει 1 κιλό προϊόντος.

Σάκος με τριπλό περίβλημα και εσωτερικό φύλλο αλουμινίου, που περιέχει 5 κιλά προϊόντος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.