

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

VITAQUIN 500 mg/g πρόμικμα για φαρμακώχο τροφή για ιχθύες.

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

14451, Μεταμόρφωση, Αττική

Ελλάδα

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Dox-al Italia S.p.A.,

Via Mascagni 6/a

20884 Sulbiate (MB) - Italy

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VITAQUIN 500 mg/g πρόμικμα για φαρμακώχο τροφή για ιχθύες.

Φλουμεκίνη

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

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

1 g προϊόντος περιέχει:

Flumequine 500 mg

Έκδοχα: Ανά 1 g.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της δοθηνώσεως που προκαλείται από *Aeromonas* spp. και της δονακίωσης που οφείλεται στο *Vibrio* spp..

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες).
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα).
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα).
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

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 σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ιχθύες

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

Δια του στόματος χορήγηση μετά από πλήρη ανάμιξη με την τροφή.

Ιχθύες: 240 g προϊόντος/100 kg τροφής (ισοδύναμο με 12 mg φλουμεκίνης / kg Σ.Β.) για 5 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορηγείτε τη φαρμακούχο τροφή με VITAQUIN ως αποκλειστική πηγή τροφής, στη δοσολογία που συνιστά ο κτηνίατρος.

Η χορήγηση στη τροφή πρέπει να καθορίζεται λαμβάνοντας υπόψη την ημερήσια πρόσληψη τροφής με βάση την κλινική κατάσταση και το σωματικό βάρος των ζώων. Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία και για την αποφυγή υπερδοσολογίας ή υποδοσολογίας, ομαδοποιήστε τα ζώα που πρόκειται να θεραπευθούν σύμφωνα με το σωματικό βάρος λαμβάνοντας υπόψη την ημερήσια πρόσληψη τροφής και με ακρίβεια υπολογίστε τη δοσολογία του προϊόντος που πρόκειται να αναμιχθεί στην τροφή.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Ιχθύες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 500 βαθμοημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διατηρείτε τον σάκο ερμητικά κλεισμένο για να το προστατεύσετε από το φως και την υγρασία.

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

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 60 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στη τροφή ή σε υπό μορφή συμπίκτων: 90 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Συστάσεις συνετής χρήσης:

Κατά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Οι κινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με βάση τα αποτελέσματα της δοκιμής ευαισθησίας, όπου αυτό είναι εφικτό.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό της αντοχής των βακτηρίων στις κινολόνες και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες (φθοριο)κινολόνες λόγω της δυνητικής διασταυρούμενης

αντοχής.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το προϊόν κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός όπως προστατευτικός ρουχισμός, γάντια και μάσκα κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την εισπνοή, την επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή υπάρξει επαφή με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ωοτοκία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας στους ιχθύες.

Χρήση αποκλειστικά σύμφωνα με την αξιολόγηση ωφέλειας/κινδύνων που διεξάγεται από τον αρμόδιο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με ενισχυμένες σουλφοναμίδες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν είναι γνωστή καμία. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Ασυμβατότητες:

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

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

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

01/2020

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες κατευθυντήριες γραμμές για την ενσωμάτωση των φαρμακικών προμιγμάτων στη τελική ζωοτροφή.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

<Παρτίδα> <Μέρος> {αριθμός}
