Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ/ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ-ΕΤΙΚΕΤΑ:
Vitaquin 500
500 mg/g
Υδατοδιαλυτή σκόνη για ορνίθια κρεοπαραγωγής.

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. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. " PHARMAQUA"
Σολωμού 28, Μεταμόρφωση, 14451, Αττική
Ελλάδα
Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
DOX-AL SPA
VIA MASCAGNI, 6/A
20050
SULBIATE SUPERIORE (MILAN)
ITALY

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vitaquin 500
Υδατοδιαλυτή σκόνη για ορνίθια κρεοπαραγωγής.
Φλουμεκίνη

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

Σύνθεση ανά kg:
Δραστική ουσία: Φλουμεκίνη (flumequine) 500 g

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Λοιμώξεις προκαλούμενες από Gram θετικά και Gram αρνητικά βακτήρια. Ειδικότερα το Vitaquin 500 ενδείκνυται για τη θεραπεία γαστρεντερικών και αναπνευστικών λοιμώξεων, που προκαλούνται από *E.coli*, *Salmonella* spp. και *Pasteurella* spp..

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.
Να μη χρησιμοποιείται σε ωοτόκες όρνιθες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πιθανόν να παρατηρηθούν αρθρίτιδες.

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

Ορνίθια κρεοπαραγωγής.

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

9 mg φλουμεκίνης / Kg σωματικού βάρους/ ημέρα επί 3-5 ημέρες.
Η κατανάλωση νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για να χορηγήσετε τη σωστή δοσολογία, θα πρέπει να υπολογιστεί αντίστοιχα η συγκέντρωση της φλουμεκίνης, λαμβάνοντας υπόψη την κατανάλωση νερού.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο παρακάτω τύπος για τον υπολογισμό της ποσότητας του προϊόντος (mg/ l νερού) που απαιτείται ανά ημέρα:

18 mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα	x	Μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων	= .... mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού
Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (l ανά ζώο)			

Για να εξασφαλίσετε τη σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται όσο το δυνατόν με περισσότερη ακρίβεια, ώστε να αποφεύγεται η πιθανότητα υποδοσολογίας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να μη χρησιμοποιείται το Vitaquin 500 εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 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 δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.
Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.
Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.
Μετά τη διάλυσή του στο πόσιμο νερό, το διάλυμα που προκύπτει πρέπει να ανανεώνεται καθημερινά.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:
Σε περίπτωση νόσησης παρατηρείται και μεταβολή της ποσότητας του νερού που καταναλώνουν τα πτηνά. Για τις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να προσαρμόζεται η συγκέντρωση φλουμεκίνης στο πόσιμο νερό, έτσι ώστε τα πτηνά να λαμβάνουν την απαραίτητη δόση ημερησίως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε 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 στη φλουμεκίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός (γάντια) κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ωοτοκία: Να μη χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Η φλουμεκίνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με τριμεθοπρίμη, σουλφοναμίδες, φαινυλβουταζόνη και υδροκορτιζόνη γιατί είναι δυνατό να επιταχυνθεί η απέκκριση της. Η ταυτόχρονη χορήγηση θειικής κολιστίνης μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα της φλουμεκίνης που χορηγείται από το στόμα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):
Η φλουμεκίνη χορηγείται συνήθως στη δόση των 12-15 mg/kg Σ.Β., δηλ. το 1/80 της LD_{50} που για τα περισσότερα είδη είναι 1340 mg/kg, μετά τη χορήγηση από το στόμα.

Ασυμβατότητες:
Δεν είναι γνωστή καμία.

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

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

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 30942/19-05-2005
Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.