ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

PULMODOX 5% PREMIX

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
VIRBAC S.A - 1ere Avenue – L.I.D – 2065m- 06511 CARROS- FRANCE

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
VIRBAC S.A – 8-10 rue des Aulnaies – 92420 Magny-en-vexin- FRANCE

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PULMODOX 5% PREMIX
Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε γραμμάριο περιέχει
Δραστική ουσία
Doxycycline (as hyclate form)…….. 50 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Πρόληψη αναπνευστικών λοιμώξεων των χοίρων που προκαλούνται από στελέχη *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma hyopneumoniae* ευαίσθητα στη δοξυκυκλίνη. Πριν από τη χορήγηση, πρέπει να γίνεται διάγνωση της νόσου στην εκτροφή.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια.
Βλ. παράγραφο “Χρήση κατά την κύηση ή τη γαλουχία”.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως σε όλες τις τετρακυκλίνες, μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις και φωτοευαισθησία. Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες επιμείνουν, συνιστάται η διακοπή της θεραπείας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (μετά τον απογαλακτισμό).

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

Στην τροφή.
12,5 mg δοξυκυκλίνης ανά kg σ.β. επί 8 συνεχόμενες ημέρες (δηλαδή 250 mg δοξυκυκλίνης ανά kg έτοιμης τροφής – 5 kg φαρμακούχου προμίγματος ανά τόνο τροφής - σύμφωνα με την ημερήσια λήψη τροφής 50 g ανά kg σ.β. καθημερινά).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το πρόμιγμα να ενσωματώνεται στη ζωοτροφή σε αναλογία τουλάχιστον 5 kg προμίγματος ανά τόνο τροφής.

Σε περίπτωση ανάμιξης με φύραμα για παραγωγή συμπήκτων, βρέθηκε ότι οι καταλληλότερες συνθήκες παραγωγής είναι οι παρακάτω: θερμοκρασία πριν από τη διαδικασία παραγωγής συμπήκτων 55^0C (2 λεπτά) και μετά την παραγωγή αυτών 73^0C (2 λεπτά).
Η λήψη της φαρμακούχου τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την εξασφάλιση της λήψης της σωστής δόσης, πρέπει να τροποποιείται ανάλογα η συγκέντρωση της δοξυκυκλίνης στη φαρμακούχο ζωοτροφή. Επίσης, πρέπει να υπολογίζεται με ακρίβεια το σωματικό βάρος των ζώων για την αποφυγή υποδοσίας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσετε σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη από 25^0C.
Να μη χρησιμοποιείται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
Διάρκεια ζωής στη φαρμακούχο ζωοτροφή: 3 μήνες
Για κτηνιατρική χρήση μόνο.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου
Η πρόσληψη φαρμακούχου τροφής μπορεί να επηρεαστεί εξαιτίας της νόσου. Σε περίπτωση μη επαρκούς λήψης ποσότητας τροφής τα ζώα θα πρέπει να θεραπεύονται παρεντερικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα
Η αλόγιστη χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα ανθεκτικών στελεχώ βακτηρίων τετρακυκλίνης, λόγω της διασταυρούμενης αντοχής. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να στηρίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εθνική αντιμικροβιακή πολιτική.
Να μη χρησιμοποιείται όταν διαπιστώνεται στην εκτροφή ανθεκτικότητα στην τετρακυκλίνη. λόγω της διασταυρούμενης αντοχής.
Να δίδεται προσοχή στη βελτίωση της όλης διαχείρισης της εκτροφής, κυρίως στον τομέα της διαχείρισης υγείας, του εξαερισμού και των ίδιων των ζώων, αποφεύγοντας καταστάσεις καταπόνησης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα
Να μη χειρίζονται το προϊόν άτομα υπερευαίσθητα στις τετρακυκλίνες. Ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται με προσοχή, ώστε να μην έρχεται σε επαφή με το χειριστή, ούτε κατά την ανάμιξη του φαρμακούχου προμίγματος με την τροφή, ούτε και κατά τη χορήγηση της φαρμακούχου τροφής στα ζώα.
Πρέπει να λαμβάνονται τα παρακάτω μέτρα:

- Να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία σκόνης κατά την ανάμιξη του προϊόντος στην τροφή.
- Να χρησιμοποιείται μάσκα προσώπου (με προδιαγραφές σύμφωνες με EN140FFP1), γάντια και προστατευτικά γυάλια.
- Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, να ξεπλένεται με άφθονο νερό.
- Άτομα που χειρίζονται το προϊόν, να μη καπνίζουν, να μην τρώγουν, να μην πίνουν.
- Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας μετά από επαφή με το προϊόν, όπως κνησμός του δέρματος, να ζητείται αμέσως ιατρική βοήθεια επιδεικνύοντας την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Το οίδημα του προσώπου, των χειλών και των οφθαλμών, καθώς και η δύσπνοια αποτελούν σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική αντιμετώπιση.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία
Από τις εργαστηριακές μελέτες σε πειραματόζωα (αρουραίοι, κουνέλια) δε διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο θηλυκό ζώο. Η ασφάλεια του φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή γαλουχίας σε σύες. Δε συνιστάται η χρήση του προιόντος σε όλη τη διάρκεια της κύησης ή γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Να μην ενσωματώνεται σε τροφή με μεγάλη συγκέντρωση σε πολυδύναμα κατιόντα, όπως Ca^{2+}, Mg^{2+}, Zn^{2+}, και Fe^{3+}, επειδή μπορεί να δημιουργηθούν σύμπλοκα άλατα της δοξυκυκλίνης με τα κατιόντα αυτά. Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με αντιόξινα, καολίνη και παρασκευάσματα σιδήρου. Καθώς οι τετρακυκλίνες είναι βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά, να μη συνδυάζονται με μικροβιοκτόνα αντιβιοτικά, όπως β-λακτάμες. Πρέπει το διάστημα μεταξύ της χορήγησης δοξυκυκλίνης και της χορήγησης προϊόντων με πολυδύναμα κατιόντα να είναι 1 έως 2 ώρες, επειδή αυτά μειώνουν την απορρόφηση των τετρακυκλινών.
Η δοξυκυκλίνη αυξάνει τη δράση των αντιπηκτικών.

Υπερδοσολογία
Σε μελέτη ασφάλειας σε χοίρους, με χορήγηση δόσης τριπλάσιας της συνιστώμενης για χρονικό διάστημα κατά 2,6 φορές μεγαλύτερη του συνιστώμενου κατά τη θεραπευτική αγωγή, αναφέρθηκε αύξηση του βάρους των νεφρών. Η αναφορά αυτή δεν επιβεβαιώθηκε από κλινικο - παθολογικά ή ιστοπαθολογικά ευρήματα.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες: 5 kg σάκος - 25 kg σάκος - 5 kg δοχείο.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για κτηνιατρική χρήση.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 6652/14-2-2001 (αρχική)
Batch number:
Expiry date:

16. ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Virbac Hellas A.E. – 23° χμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας, Άγιος Στέφανος, 14565, Αττική
Τηλ 210 –6219520, Fax. 210 8140900, www.virbac.gr, info@virbac.gr