

## **Παράρτημα Ι**

**Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις περιεκτικότητες των φαρμακευτικών προϊόντων κτηνιατρικής χρήσης, τα ζώικα είδη, την οδό χορήγησης, τους κατοχούς της άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη**

<b>Κράτος μέλος</b>	<b>Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία</b>	<b>INN &amp; Περιεκτικότητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Είδη ζώων</b>
Austria	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Όρνιθες
Austria	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι
Belgium	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4, 3 550 Heusen-Zolder Belgium	Soludox 50%	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι Όρνιθες
Czech Republic	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι
Denmark	Eurovet Animal Health B.V., P.O. 179, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox Vet.	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι
Estonia	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox, 500 mg/g, suukaudse lahuse pulber sigadele	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι

<b>Κράτος μέλος</b>	<b>Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία</b>	<b>INN &amp; Περιεκτικότητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Είδη ζώων</b>
Estonia	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox, 500 mg/g, suukaudse lahuse pulber kanadele	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Όρνιθες
Finland	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι
Finland	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi kanoille	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Όρνιθες
France	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets	Doxycycline (as hyclate) 433 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Όρνιθες
France	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcs.	Doxycycline (as hyclate) 433 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι
Germany	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Όρνιθες

<b>Κράτος μέλος</b>	<b>Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία</b>	<b>INN &amp; Περιεκτικότητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Είδη ζώων</b>
Germany	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι
Greece	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό για όρνιθες	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Όρνιθες
Hungary	Eurovet Animal Health B.V., P.O. 179, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 50% pulvis A.U.V.	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Όρνιθες
Italy	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua di bevanda per suini	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι
Italy	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua di bevanda per polli.	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Όρνιθες
Latvia	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι
Latvia	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Όρνιθες

<b>Κράτος μέλος</b>	<b>Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία</b>	<b>INN &amp; Περιεκτικότητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Είδη ζώων</b>
Lithuania	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 - PO Box 179, 5530 AD Bladel The Netherlands	SOLUDOX 500 mg/g, geriamieji milteliai,	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι Όρνιθες
The Netherlands	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 - PO Box 179, 5530 AD Bladel The Netherlands	DOXY ORT 50% Poeder voor toediening aan het drinkwater van varkens en kippen	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι Όρνιθες .
The Netherlands	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 - PO Box 179, 5530 AD Bladel The Netherlands	DOXYFAR 50% Poeder voor toediening aan het drinkwater van varkens en kippen	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι Όρνιθες .
The Netherlands	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 - PO Box 179 5530 AD Bladel The Netherlands	SOLUDOX 50%, poeder voor toediening via het drinkwater aan varkens en kippen	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι Όρνιθες .
The Netherlands	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg per gram voor gebruik in drinkwater voor kippen	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Όρνιθες
Poland	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 50%; 500 mg/g proszek do podawania w wodzie do picia dla swiń i kur	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι Όρνιθες

<b>Κράτος μέλος</b>	<b>Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία</b>	<b>INN &amp; Περιεκτικότητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Είδη ζώων</b>
Slovakia	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g prášok pre užívanie s pitnou vodou pre ošípané	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι
Spain	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι
Spain	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos.	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Όρνιθες
UK	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox, 500 mg/g, Water Soluble Powder for Pigs	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι
UK	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Όρνιθες
UK	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Κόνις για χρήση στο πόσιμο νερό	Χοίροι

## **Παράρτημα ΙΙ**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση της  
περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της  
επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης**

# Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης του Doxyfar 50% και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του (βλ. Παράρτημα Ι)

## 1. Εισαγωγή

Το Doxyfar 50 % και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του είναι κόνις για χρήση με πόσιμο νερό, η οποία περιέχει τη δραστική ουσία δοξυκυκλίνη υπό μορφή άλατος υκλάτης 500 mg/g. Η δοξυκυκλίνη είναι ημισυνθετικό αντιβιοτικό τετρακυκλίνης. Οι τετρακυκλίνες έχουν ευρύ φάσμα δράσης και αναστέλλουν τα θετικά και αρνητικά κατά Gram βακτήρια, τα μυκοπλάσματα, τα χλαμύδια, τις ρικέτσιες και ορισμένα πρωτόζωα. Η δοξυκυκλίνη είναι βακτηριοστατικό αντιβιοτικό και δρα αναστέλλοντας ενδοκυτταρικά την πρωτεϊνική σύνθεση μέσω της προσκόλλησής της στην υπομονάδα 30-S του βακτηριακού ριβοσώματος.

Λόγω των αποκλίσεων στις εθνικές αποφάσεις που έλαβαν τα κράτη μέλη σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Doxyfar 50 % και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, το ζήτημα παραπέμφθηκε στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP), δυνάμει του άρθρου 34 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, με σκοπό να εξομαλυνθούν οι αποκλίσεις μεταξύ των εθνικά εγκεκριμένων περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) σε ολόκληρη την ΕΕ.

Οι βασικές παράγραφοι των υφιστάμενων ΠΧΠ στις οποίες παρατηρείται έλλειψη εναρμόνισης είναι οι ακόλουθες:

- Είδη ζώων
- Ενδείξεις
- Δοσολογία
- Χρόνοι αναμονής.

Επισημάνθηκε ότι, όσον αφορά τα είδη ζώων (ορνίθια και χοίροι), οι αποφάσεις των κρατών μελών δεν παρουσίαζαν ουσιαστικές αποκλίσεις, διότι οι αποφάσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) για συμπερίληψη/εξαιρέση των ορνιθίων ή/και των χοίρων ως ειδών ζώων βασίστηκαν σε εμπορικούς λόγους και τα δεδομένα προς στήριξη των αιτήσεων ήταν τα ίδια.

## 2. Συζήτηση σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα

### Ορνίθια

Στο παρελθόν είχαν ήδη υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της πρόσφατης παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35, για όλες τις περιεκτικότητες υδατοδιαλυτών κόνεων και πόσιμων διαλυμάτων που περιέχουν δοξυκυκλίνη υπό μορφή άλατος υκλάτης, για χρήση σε πουλερικά η οποία προορίζεται για χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού (ΕΜΕΑ/V/A/047). Για τη θεραπεία του *P. Multocida* εγκρίθηκε δοσολογικό σχήμα 10 mg/kg σωματικού βάρους για 4 ή 5 ημέρες. Για το *O. Rhinotracheale* δεν επιβεβαιώθηκε θεραπευτική δόση. Επιπλέον, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε δεδομένα Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ), από τα οποία προκύπτει ότι κατά την τελευταία πενταετία δεν έχουν αναφερθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση ανεπιθύμητες ενέργειες σε ορνίθια, περιλαμβανομένης της πιθανολογούμενης έλλειψης της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προέβαλε πειστική επιχειρηματολογία σύμφωνα με την οποία υπό πραγματικές συνθήκες μπορούσε να επιτευχθεί με ευκολία διαφοροποίηση μεταξύ του *Pasteurellosis* και του *O. rhinotracheale*. Βάσει της καθιερωμένης χρήσης και της απουσίας δεδομένων που να επιβεβαιώνουν πιθανολογούμενη έλλειψη της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας, το δοσολογικό σχήμα των 10 mg δοξυκυκλίνης υπό μορφή άλατος υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους επί 3 έως 4 διαδοχικές ημέρες για λοιμώξεις που



προκαλούνται από *P. multocida* και το δοσολογικό σχήμα 20 mg δοξυκυκλίνης υπό μορφή άλατος υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους επί 3 ή 4 διαδοχικές ημέρες για λοιμώξεις που προκαλούνται από *O. rhinotracheale* κρίθηκαν αποδεκτά.

Για αμφότερα τα δοσολογικά σχήματα (10 mg δοξυκυκλίνης υπό μορφή άλατος υκλάτης ανά kg σωματικούς βάρους την ημέρα επί 4 ημέρες και 20 mg δοξυκυκλίνης υπό μορφή άλατος υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 4 ημέρες) υποβλήθηκαν δεδομένα αποβολής καταλοίπων στο κρέας των ορνιθίων. Ο χρόνος αναμονής 3 ημερών κατόπιν χορήγησης δόσης 10 mg δοξυκυκλίνης υπό μορφή άλατος υκλάτης ανά kg σωματικούς βάρους την ημέρα επί 4 ημέρες για το κρέας των ορνιθίων κρίθηκε αποδεκτός. Για το κρέας των ορνιθίων κρίθηκε επίσης αποδεκτός χρόνος αναμονής 12 ημερών κατόπιν χορήγησης δόσης 20 mg δοξυκυκλίνης υπό μορφή άλατος υκλάτης ανά kg σωματικούς βάρους την ημέρα επί 4 ημέρες.

### **Χοίροι**

Όσον αφορά το δοσολογικό σχήμα για χοίρους, δεν υπήρξε προφανής διαφωνία μεταξύ των κρατών μελών.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) κατέδειξε ότι βάσει της φαρμακοκινητικής της δοξυκυκλίνης κατά την έναρξη, μετά από χορήγηση δοξυκυκλίνης σε χοίρους διά του στόματος σε δόση 12,5 mg/kg σωματικού βάρους, τα επίπεδα της στο πλάσμα ανέρχονται σε 0,71 – 1,14 µg/ml (Pijpers *et al* (1991) <sup>1</sup>. Επιπλέον, ο ΚΑΚ κατέδειξε (Bousquet *et al.* 1998)<sup>2</sup> ότι η δοξυκυκλίνη συγκεντρώνεται στις ρινικές εκκρίσεις και ότι, εάν χορηγηθεί σε δόσεις μεταξύ 11,8 -13,3 mg/kg σωματικού βάρους επί 1 ώρα την ημέρα, οι συγκεντρώσεις στους πνεύμονες κυμαίνονται μεταξύ 0,7 και 1 µg/ml, ενώ οι ρινικές συγκεντρώσεις ανέρχονται σε 1,7 +/- 0,4 µg/ml. Εάν η ίδια χοιροτροφή χορηγηθεί κατά βούληση καθόλη τη διάρκεια της ημέρας, η συγκέντρωση στους πνεύμονες αυξάνεται σε 2,9 +/- 0,6 µg/ml. Οι Bousquet *et al.* 1997<sup>3</sup> παρέχουν στοιχεία σχετικά με τις ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις (MIC) της δοξυκυκλίνης: 0,13 – 2,0 µg/ml (55 στελέχη) κατά του *P. multocida*, 0,25 – 2,0 µg/ml (59 στελέχη) κατά του *A. Pleuropneumoniae*, 0,016 - 2 µg/ml (26 στελέχη) κατά του *M. hyopneumoniae*. Είναι σημαντικό το γεγονός ότι δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της οξυτετρακυκλίνης και της δοξυκυκλίνης. Βάσει των δεδομένων αυτών, εκτιμάται ότι οι συγκεντρώσεις της δοξυκυκλίνης θα υπερβούν την ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση στον ιστό-στόχο για την πλειονότητα των κατονομαζόμενων παθογόνων στους χοίρους.

Ζητήθηκε από τον ΚΑΚ να υποβάλει δεδομένα προς στήριξη των ειδών ζώων και των ενδείξεων στους χοίρους. Ανταποκρινόμενος σε αυτό το αίτημα, ο ΚΑΚ υπέβαλε δεδομένα Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τα 5 τελευταία έτη. Την τελευταία πενταετία δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε χοίρους, ούτε πιθανολογούμενη έλλειψη της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας.

Προσκομίστηκαν δεδομένα αποβολής καταλοίπων στο κρέας των χοίρων, τα οποία συνηγορούν υπέρ χρόνου αναμονής 4 ημερών όταν στους χοίρους χορηγούνται 12,5 mg δοξυκυκλίνης υπό μορφή άλατος υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί έως και 8 ημέρες.

---

<sup>1</sup> Pijpers, A. *et al.* (1991), Plasma levels of oxytetracycline, doxycycline, and monocyline in pigs after oral administration in feed. *J. Amer. Sci.* 69, 4512-4522

<sup>2</sup> Bousquet *et al.* 1998, Pharmacokinetics of doxycycline in pigs following oral administration in feed *Vet.Res.* 29 , 475-485

<sup>3</sup> Bousquet E., Morvan H., Aitken I., Morgan J.H.(1997), Comparative in vitro activity of doxycycline and oxytetracycline against porcine respiratory pathogens, *Veterinary Record*, July 12, 141(2), σ. 37-40

### 3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου

#### Αξιολόγηση οφέλους

##### **Ορνίθια**

Παρά το γεγονός ότι δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα για ορνίθια, ο ΚΑΚ υπέβαλε στοιχεία προς στήριξη της πρόσφατης παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35, για όλες τις περιεκτικότητες υδατοδιαλυτών κόνεων και πόσιμων διαλυμάτων που περιέχουν δοξυκυκλίνη υπό μορφή άλατος υκλάτης για χρήση σε πουλερικά, η οποία προορίζεται για χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού (ΕΜΕΑ/V/A/047).

Συμφωνήθηκε να εναρμονιστούν τα είδη ζώων σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία έχει χορηγηθεί ή εκκρεμεί η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο προϊόν, σύμφωνα με την πρόσφατη εναρμόνιση δυνάμει του άρθρου 35, ως «ορνίθια (κρεατοπαραγωγής, νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)», και εγκρίθηκαν οι ακόλουθες ενδείξεις για το Doxyfar 50% και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του:

- Ορνίθια (κρεατοπαραγωγής, νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής): Όταν το κοπάδι έχει προσβληθεί από κλινική νόσο, για τη μείωση της θνησιμότητας, της νοσηρότητας και των κλινικών ενδείξεων και για τη μείωση βλαβών λόγω του *Pasteurella multocida* ή για τη μείωση της νοσηρότητας και βλαβών λόγω αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *O. rhinotracheale*.

Τη στιγμή της παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35, δεν υπήρχαν τεκμηριωμένες ενδείξεις πιθανολογούμενης έλλειψης της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας των προϊόντων δοξυκυκλίνης στα ορνίθια. Υποβλήθηκαν δεδομένα προς στήριξη της ένδειξης για το *P. multocida* σε δόση 10 mg δοξυκυκλίνης υπό μορφή άλατος υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα. Τα δεδομένα σε σχέση με την ένδειξη για το *O. Rhinotracheale* δεν ήταν πειστικά, αλλά εξήχθη το συμπέρασμα ότι βάσει της καθιερωμένης χρήσης και της απουσίας αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών, περιλαμβανομένης της πιθανολογούμενης έλλειψης της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας, η ως άνω δόση μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής και αποτελεσματική.

Εγκρίθηκε η ακόλουθη συνιστώμενη δόση για το Doxyfar 50% και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του:

- Ορνίθια (κρεατοπαραγωγής, νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής): 10 mg δοξυκυκλίνης υπό μορφή άλατος υκλάτης ανά kg σωματικούς βάρους την ημέρα επί 3-4 ημέρες για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από *P. multocida* και 20 mg δοξυκυκλίνης υπό μορφή άλατος υκλάτης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3-4 ημέρες για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από *O. rhinotracheale*.

Από τα δεδομένα αποβολής των καταλοίπων στο κρέας των ορνιθίων, όταν στα ορνίθια χορηγούνται 10 mg δοξυκυκλίνης υπό μορφή άλατος υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 4 ημέρες, προκύπτει χρόνος αναμονής 3 ημερών.

Από τα δεδομένα αποβολής των καταλοίπων στο κρέας των ορνιθίων, όταν στα ορνίθια χορηγούνται 20 mg δοξυκυκλίνης υπό μορφή άλατος υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 4 ημέρες, προκύπτει χρόνος αναμονής 12 ημερών.

##### **Χοίροι**

Ο ΚΑΚ υπέβαλε σύνολο βιβλιογραφικών παραπομπών από τις οποίες προκύπτει η πρόβλεψη ότι, όταν χορηγείται στην προτεινόμενη δοσολογία, η συγκέντρωση δοξυκυκλίνης στους σχετικούς ιστούς υπερβαίνει την ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση για τα περισσότερα παθογόνα-στόχους. Δεν υποβλήθηκαν περαιτέρω δεδομένα κλινικών δοκιμών ούτε δεδομένα δοκιμών υπό πραγματικές συνθήκες.

Υποβλήθηκαν επίσης δημοσιευμένα δεδομένα σχετικά με τα επίπεδα ανθεκτικότητας των παθογόνων-στόχων στη δοξυκυκλίνη. Τα παρατιθέμενα δεδομένα αφορούσαν στην πλειονότητά τους την ανθεκτικότητα στις τετρακυκλίνες εν γένει, ενώ παρατηρήθηκε ότι η τεκμηρίωση ειδικά για την ανθεκτικότητα στη δοξυκυκλίνη υστερούσε. Δεν υπήρξαν δεδομένα που να υποδεικνύουν υψηλά επίπεδα ανθεκτικότητας, ενώ συζητήθηκε η σημασία της διασταυρούμενης ανθεκτικότητας ανάμεσα στη δοξυκυκλίνη και άλλες τετρακυκλίνες, όμως λόγω της ανεπάρκειας των δεδομένων δεν ήταν εφικτή η εξαγωγή βέβαιων συμπερασμάτων.

Στα δεδομένα της Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τα τελευταία 5 έτη δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, ούτε πιθανολογούμενη έλλειψη της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας του προϊόντος στους χοίρους. Η δοξυκυκλίνη υπό μορφή άλατος υκλάτης μπορεί να θεωρηθεί ότι έχει «επαρκώς τεκμηριωμένη χρήση».

Εγκρίθηκαν οι ακόλουθες ενδείξεις για το Doxyfar 50% και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του:

- Χοίροι: Για τη θεραπεία των κλινικών ενδείξεων που σχετίζονται με την αναπνευστική νόσο των χοίρων η οποία προκαλείται από τα ευαίσθητα στη δοξυκυκλίνη *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Εγκρίθηκε η ακόλουθη συνιστώμενη δόση για το Doxyfar 50% και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του:

- Χοίροι: 12,5 mg δοξυκυκλίνης υπό μορφή άλατος υκλάτης (προϊόν 25 mg) ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 4 διαδοχικές ημέρες. Εάν δεν διαπιστωθεί βελτίωση εντός αυτού του χρονικού διαστήματος, η διάγνωση πρέπει να αναθεωρείται και να αλλάζει η θεραπεία. Σε περίπτωση σοβαρών λοιμώξεων, η διάρκεια της φαρμακευτικής αγωγής μπορεί να παρατείνεται για 8 διαδοχικές ημέρες το μέγιστο, κατά την κρίση του επιβλέποντος κτηνιάτρου.

Όταν στους χοίρους χορηγούνται 12,5 mg δοξυκυκλίνης υπό μορφή άλατος υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 8 ημέρες κατά το μέγιστο, από τα δεδομένα αποβολής καταλοίπων στο κρέας τους προκύπτει χρόνος αναμονής 4 ημερών .

### **Αξιολόγηση κινδύνου**

Σύμφωνα με τα κριτήρια της ΠΟΥ το 2007, η δοξυκυκλίνη έχει ταξινομηθεί ως «ύψιστης σημασίας αντιμικροβιακό » για ανθρώπινη χρήση και ως «κρίσιμης σημασίας αντιμικροβιακό»για κτηνιατρική χρήση. Στην ιατρική, η δοξυκυκλίνη αποτελεί τη θεραπεία επιλογής της οξείας τραχειοβρογχίτιδας, της οξείας βρογχίτιδας και της οξείας βροχιολιτίτιδας που προκαλούνται από πρωτοπαθείς βακτηριακές λοιμώξεις (*Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*) και βακτηριακές υπερλοιμώξεις *Pneumococci*, *Haemophilus spp.*). Η τροφιμογενής, η άμεση καθώς και η περιβαλλοντική μετάδοση ανθεκτικών μικροοργανισμών (καθοριστικοί παράγοντες ανθεκτικότητας) πρέπει να θεωρείται κίνδυνος σχετιζόμενος με τη χρήση του προϊόντος, παρά το γεγονός ότι η ποσοτικοποίηση της μετάδοσης ζωονοσογόνων παραγόντων και η οριζόντια μετάδοση γονιδίων ανθεκτικότητας μεταξύ ζωικών και ανθρώπινων βακτηρίων είναι εξαιρετικά δύσκολη *in vivo* (F. J. Angulo et al., 2004)<sup>4</sup>. Κατά τη στιγμή της παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35 για υδατοδιαλυτές κόνεις και πόσιμα διαλύματα που περιέχουν δοξυκυκλίνη υπό μορφή άλατος υκλάτης διαπιστώθηκε υψηλό ποσοστό ανθεκτικότητας του απομονωθέντος από ορνίθια *E. coli* στις τετρακυκλίνες (De Jong et al, 2009)<sup>5</sup>. Τεκμηριώθηκαν υψηλά ποσοστά ανθεκτικότητας των χοίρειων αναπνευστικών παθογόνων στις τετρακυκλίνες (μελέτη ARBAO-

<sup>4</sup> F. J. Angulo et al., Evidence of an Association Between Use of Anti-microbial Agents in Food Animals and Anti-microbial Resistance Among Bacteria Isolated from Humans and the Human Health Consequences of Such Resistance, J. Vet. Med.. 51: 374 – 379

<sup>5</sup> De Jong et al.: A pan-European survey of antimicrobial susceptibility towards human-use antimicrobial drugs among zoonotic and commensal bacteria isolated from healthy food producing animals. J Antimicrob. Chemotherapy 63, 733-744,2009

II, 2008)<sup>6</sup>. Αν και η ανθεκτικότητα των προαναφερθέντων παθογόνων μπορεί να είναι λιγότερο σημαντική για τη δημόσια υγεία, η προστασία της υγείας των ζώων επιτάσσει την πρόβλεψη ενός κατάλληλου δοσολογικού σχήματος για τον περιορισμό της ανάπτυξης ανθεκτικότητας.

Κατά τη διευθέτηση του δοσολογικού σχήματος, ο ΚΑΚ δεν εξέτασε τη φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική ως παράμετρο περιορισμού της ανάπτυξης ανθεκτικότητας. Παρόλα αυτά, είναι αποδεκτό ότι τα επίπεδα ανθεκτικότητας στις τετρακυκλίνες τα οποία αναφέρονται στη βιβλιογραφία δεν μπορούν να παρεκταθούν άμεσα στη δοξυκυκλίνη και ότι η υψηλότερη λιποδιαλυτότητα της δοξυκυκλίνης ενδέχεται να αιτιολογεί τη διατήρηση της ευαισθησίας των οργανισμών *in vitro* παρά την εμφάνιση ανθεκτικότητας στην τετρακυκλίνη. Η απουσία ενός προγράμματος επιτήρησης σε επιδημιολογική βάση και μιας τυποποιημένης μεθοδολογίας δοκιμών περιπλέκει την ερμηνεία των εκθέσεων. Επιπλέον, λόγω απουσίας αρνητικών δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνωσης που να υποδεικνύουν πιθανολογούμενη έλλειψη της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας, η αναθεώρηση της δοσολογίας και του δοσολογικού σχήματος δεν κρίνεται αιτιολογημένη.

Δεδομένου ότι δεν έχουν επέλθει αλλαγές στο δοσολογικό σχήμα που προτείνεται είτε για τα ορνίθια είτε για τους χοίρους, δεν υπάρχει αυξημένη έκθεση του περιβάλλοντος στη δοξυκυκλίνη.

### **Διαχείριση κινδύνου ή μέτρα περιορισμού του κινδύνου**

Οι προφυλάξεις για τον περιορισμό της ανάπτυξης ανθεκτικότητας, τις οποίες εισηγήθηκε η CVMP κατά την παραπομπή δυνάμει του άρθρου 35, συμπεριλήφθηκαν στην παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ. Οι προειδοποιήσεις αυτές διευρύνθηκαν προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ανθεκτικότητα στις τετρακυκλίνες που διαπιστώθηκε σε στελέχη που απομονώθηκαν από χοίρους. Στην ΠΧΠ προστέθηκαν συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τους μηχανισμούς ανθεκτικότητας στις τετρακυκλίνες εν γένει.

Από τα δεδομένα που υποβλήθηκαν σχετικά με την αποβολή των καταλοίπων στα ορνίθια κατέστη εφικτός ο καθορισμός του χρόνου αναμονής για τα ορνίθια. Όταν στα ορνίθια χορηγούνται 10 mg δοξυκυκλίνης υπό μορφή άλατος υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 4 ημέρες, για το κρέας των ορνιθίων μπορεί να γίνει αποδεκτός χρόνος αναμονής 3 ημερών, ενώ ο αποδεκτός χρόνος αναμονής στα ορνίθια, όταν τους χορηγούνται 20 mg δοξυκυκλίνης υπό μορφή άλατος υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 4 ημέρες, είναι 12 ημέρες.

Όταν στους χοίρους χορηγούνται 12,5 mg δοξυκυκλίνης υπό μορφή άλατος υκλάτης/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 8 ημέρες, είναι απαραίτητος χρόνος αναμονής 4 ημερών για την ασφάλεια των καταναλωτών.

### **Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου**

Αν και είναι σαφές ότι τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα προς στήριξη πολλών από τις προτεινόμενες ενδείξεις του προϊόντος είναι αρκετά περιορισμένα, η χρήση του προϊόντος θεωρείται «καλά τεκμηριωμένη».

Επιπλέον, από τη φαρμακοεπαγρύπνωση δεν προκύπτουν στοιχεία που να υποδεικνύουν ότι τα δοσολογικά σχήματα για τα ορνίθια ή τους χοίρους ενέχουν σοβαρό κίνδυνο και, ως εκ τούτου, τα σχήματα αυτά μπορούν να διατηρηθούν.

Οι γενικές προειδοποιήσεις και οι συμβουλές σχετικά με την αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα έχουν ενισχυθεί.

---

<sup>6</sup> The ARBAO-II study, Occurrence of antimicrobial resistance among bacterial pathogens and indicator bacteria in pigs in different European countries from year 2002-2004, Acta Veterinaria Scandinavica 50(19) (2008)

Το τελικό πόρισμα για τη σχέση οφέλους-κινδύνου όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος παραμένει θετικό.

## **Λόγοι για την τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης**

Εκτιμώντας ότι:

- η CVMP έλαβε υπόψη ότι σκοπός της διαδικασίας παραπομπής ήταν η εναρμόνιση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης
- η CVMP επανεξέτασε την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που προτάθηκαν από τον ΚΑΚ και έλαβε υπόψη το σύνολο των υποβληθέντων δεδομένων

η CHMP εισηγείται για το Doxyfar 50 % και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του [\(βλ. Παράρτημα I\)](#) την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας, της οποίας η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο Παράρτημα III.

## **Παπαρτημα ΙΙΙ**

**Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, κείμενο  
ετικέτας, φυλλάδιο συσκευασίας**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα  
Soludox 433 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα (μόνο στη Γαλλία)

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 γραμμάριο σκόνης περιέχει:

### Δραστική ουσία:

500 mg δοξυκυκλίνης ισοδυναμούν με 433 mg δοξυκυκλίνης  
FR: 433 mg δοξυκυκλίνης ισοδυναμούν με 500 mg δοξυκυκλίνης

### Έκδοχα:

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε το τμήμα 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκόνη για χρήση σε πόσιμο νερό  
Υπόλευκη κρυσταλλική σκόνη

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Χοίροι και κοτόπουλα (κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, ορνίθια, εκτροφείς).

### 4.2 Ενδείξεις για τη χρήση, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Χοίροι: Για τη θεραπεία κλινικών σημείων που συνδέονται με την ασθένεια του αναπνευστικού των χοιροειδών που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, και *Mycoplasma hyorhynchiae* που είναι ευαίσθητοι στη δοξυκυκλίνη.

Κοτόπουλα: Σε περίπτωση εμφάνισης κλινικής ασθένειας στο κοπάδι, προκειμένου να μειωθεί η θνησιμότητα, η νοσηρότητα και τα κλινικά σημεία, καθώς και να περιοριστούν οι αλλοιώσεις λόγω της παστεριδίασης που προκαλείται από τον *Pasteurella multocida* ή να περιοριστεί η νοσηρότητα και οι αλλοιώσεις σε λοιμώξεις του αναπνευστικού που προκαλούνται από τον *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε άλλα έκδοχα.  
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με προβλήματα στο νεφρικό σύστημα.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου.

Καμία.

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω της ενδεχόμενης μεταβλητότητας (χρονικής, γεωγραφικής) στην ευαισθησία των βακτηρίων στη δοξυκυκλίνη, ειδικά οι αριθμοί ευαισθησίας του *A. pleuropneumoniae* και *O. rhinotracheale* ενδέχεται να διαφέρουν από χώρα σε χώρα ακόμη και από φάρμα σε φάρμα, και γι' αυτό συνιστάται η βακτηριολογική δειγματοληψία και η εξέταση ευαισθησίας. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην καλλιέργεια και ευαισθησία των μικρο-οργανισμών από περιπτώσεις νόσου στη φάρμα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο αγρού) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχου.

Καθώς η εξάλειψη της παθογένειας στόχου ενδέχεται να μην επιτευχθεί, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να συνδυάζεται με καλές πρακτικές διαχείρισης, π.χ. καλή υγιεινή, κατάλληλο εξαερισμό, και όχι υπερφόρτωση βοσκοτόπου.

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

Εάν είστε αλλεργικός σε αντιβιοτικά που ανήκουν στην ομάδα των τετρακυκλινών, πρέπει να λαμβάνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά την επαφή με το παρόν προϊόν ή το φαρμακευτικό διάλυμα.

Κατά την προετοιμασία και χορήγηση του ιατρικού διαλύματος, να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα και η εισπνοή των σωματιδίων σκόνης. Να φοράτε αδιάβροχα γάντια (π.χ. από λάστιχο ή λάτεξ) και μία κατάλληλη μάσκα (π.χ. μισή μάσκα εισπνοής μίας χρήσης σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία EN149) κατά την εφαρμογή του προϊόντος.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε την πάσχουσα περιοχή με άφθονο καθαρό νερό και αν ο ερεθισμός εμμένει, απευθυνθείτε στον ιατρό σας. Να πλένετε τα χέρια σας και το δέρμα που έχει έλθει σε επαφή με το προϊόν αμέσως μετά την επαφή με το προϊόν.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως εξάνθημα, θα πρέπει να απευθυνθείτε στον ιατρό σας επιδεικνύοντας το παρόν φυλλάδιο. Η εξοίδηση στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε ενώ χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Να λαμβάνετε μέτρα για την αποφυγή παραγωγής σκόνης κατά την ανάμειξη του προϊόντος με το νερό.

Να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το δέρμα και τα μάτια κατά τη χρήση του προϊόντος για την αποφυγή ευαισθητοποίησης και δερματίτιδας.

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οι τετρακυκλίνες ενδέχεται - σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις - να προκαλέσουν φωτοευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις. Εάν παρουσιαστούν παρενέργειες, πρέπει να παύεται η θεραπευτική αγωγή. Σε περίπτωση που εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο, να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

#### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η δοξυκυκλίνη έχει χαμηλή συγγένεια στο σχηματισμό ενώσεων με ασβέστιο και οι μελέτες έχουν δείξει ότι η δοξυκυκλίνη σπανίως επηρεάζει το σχηματισμό του σκελετού. Δεν παρατηρήθηκαν παρενέργειες στα ορνίθια μετά τη χορήγηση θεραπευτικών δόσεων δοξυκυκλίνης.

Λόγω έλλειψης επαρκών μελετών, η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

#### 4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην συνδυάζεται με αντιβιοτικά που είναι βακτηριοκτόνα, όπως οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες.

Η απορρόφηση της δοξυκυκλίνης μπορεί να μειωθεί με την παρουσία μεγάλων ποσοτήτων ασβεστίου, σιδήρου ή αργιλίου στη διατροφή. Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με αντιοξέα, καολίνη και σκευάσματα σιδήρου.



Συνιστάται το διάστημα ανάμεσα στη χορήγηση άλλων προϊόντων που περιέχουν πολυδύναμα κατιόντα να είναι 1-2 ώρες, καθώς περιορίζουν την απορρόφηση των τετρακυκλινών.

Η δοξυκυκλίνη αυξάνει τη δράση των αντιπηκτικών.

Η διαλυτότητα του προϊόντος εξαρτάται από το pH και θα καθιζάνει εάν αναμειχθεί σε αλκαλικό διάλυμα.

Να μην φυλάσσεται το νερό σε μεταλλικούς περιέκτες.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα με πόσιμο νερό.

Η συνιστώμενη δόση στους χοίρους είναι:

12.5 mg δοξυκυκλίνης (25 mg προϊόντος) για κάθε κιλό σωματικού βάρους την ημέρα για 4 συνεχείς ημέρες. Εάν σε αυτό το διάστημα δεν εμφανιστεί καμία βελτίωση στα κλινικά σημεία, η διάγνωση πρέπει να επανεξεταστεί και να αλλαχθεί η θεραπευτική αγωγή. Σε περίπτωση σοβαρών λοιμώξεων, η περίοδος χορήγησης του φαρμάκου μπορεί να παραταθεί για ένα μέγιστο διάστημα 8 συνεχών ημερών όπως καθορίζεται από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Η συνιστώμενη δόση στα κοτόπουλα είναι:

10 mg δοξυκυκλίνης (20 mg προϊόντος) ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για 3-4 συνεχείς ημέρες σε περίπτωση λοιμώξεων που προκαλούνται από το *P. multocida* και

20 mg δοξυκυκλίνης (40 mg προϊόντος) ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για 3-4 συνεχείς ημέρες σε περίπτωση λοιμώξεων που προκαλούνται από τον *O. rhinotracheale*

Με βάση τη δόση που χρησιμοποιείται και τον αριθμό και το βάρος των ζώων που λαμβάνουν την αγωγή, μπορεί να υπολογιστεί η ακριβής ημερήσια ποσότητα προϊόντος. Ο παρακάτω τύπος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό του προϊόντος στο πόσιμο νερό.

$$\frac{\text{..... mg προϊόντος / kg σωματικού βάρους / ημέρα}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (l) ανά ζώο}} \times \frac{\text{Μέσος όρος σωματικού βάρους (kg) των ζώων που λαμβάνουν την αγωγή}}{\text{}} = \text{... mg προϊόντος ανά l πόσιμο νερό}$$

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να καθορίζεται με τη μέγιστη ακρίβεια. Η λήψη του φαρμακευτικού διαλύματος εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των χοίρων/κοτόπουλων. Για να χορηγήσετε τη σωστή δοσολογία, πρέπει να ρυθμιστεί η αντίστοιχη συγκέντρωση της δοξυκυκλίνης. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα καλιμπραρισμένου εξοπλισμού ζυγίσματος εάν χρησιμοποιούνται τμήματα πακέτων. Η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστίθεται στο πόσιμο νερό έτσι ώστε να καταναλώνεται όλο το φάρμακο μέσα σε 24 ώρες. Η φαρμακευτικό διάλυμα πρέπει να ανανεώνεται ή να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες. Συνιστάται η παρασκευή ενός συγκεντρωμένου προ-διαλύματος - περίπου 100 gr προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού - και η διάλυσή του σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις, εάν απαιτείται. Εναλλακτικά, το συγκεντρωμένο διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ένα αναλογικό φαρμακευτικό διάλυμα. Η διαλυτότητα του προϊόντος εξαρτάται από το pH και μπορεί να καθιζάνει εάν αναμειχθεί σε σκληρό αλκαλικό νερό. Να χρησιμοποιείται σε ελάχιστες συγκεντρώσεις των 200 mg σκόνης ανά λίτρο νερού σε περιοχές με σκληρό αλκαλικό νερό (σκληρότητα άνω των 10.2 °d και pH άνω των 8.1). Κατά την περίοδο λήψης της αγωγής τα ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού παρά μόνο στο φαρμακευτικό διάλυμα.

#### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Η υπερδοσολογία έως και 1.6 φορές περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση δεν προκάλεσε κλινικά σημεία που μπορούν να αποδοθούν στη θεραπευτική αγωγή. Τα ορνίθια αντέχουν διπλές δόσεις δοξυκυκλίνης (40 mg/kg) χωρίς την εμφάνιση κλινικών παρενεργειών.

#### 4.11 Χρόνοι αναμονής

Χοίροι:

- Κρέας και εντόσθια: 4 ημέρες

Κοτόπουλα:

- Κρέας και εντόσθια: 3 ημέρες, με δοσολογία των 10 mg/kg σωματικού βάρους για 4 ημέρες.

- Κρέας και εντόσθια: 12 ημέρες, με δοσολογία των 20 mg/kg σωματικού βάρους για 4 ημέρες.

- Αυγά: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση

Να μην χρησιμοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες από την έναρξη της ωοτοκίας.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριδιακή - Τετρακυκλίνη. Κτηνιατρικός κωδικός ATC: QJ 01 AA 02

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η δοξυκυκλίνη ανήκει στην ομάδα των αντιβιοτικών τετρακυκλίνης. Τα αντιβιοτικά αυτά έχουν ένα ευρύ φάσμα αντιμικροβιακής δραστηριότητας και μοιράζονται την ίδια βασική δομή πολυκυκλικής ναφθακενοκαρβοξαμίδης.

Η δοξυκυκλίνη αποτελεί βασικά ένα βακτηριοστατικό φάρμακο. Ασκεί τη δράση της αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση του βακτηριακού κυττάρου. Η αναστολή της βακτηριδιακής σύνθεσης της πρωτεΐνης οδηγεί σε διαταραχή όλων των απαραίτητων λειτουργιών για τη ζωή των βακτηρίων. Ειδικότερα, η κυτταρική διαίρεση και η μορφοποίηση του κυτταρικού τοιχώματος εξασθενούν.

Η δοξυκυκλίνη είναι ένα αντιβιοτικό ευρέος φάσματος, δραστικό για έναν μεγάλο αριθμό θετικών κατά Gram και αρνητικών κατά Gram, αερόβιων και αναερόβιων μικροοργανισμών, μυκοπλασμάτων, χλαμυδίων και Rickettsia.

Στα αποτελέσματα του *Ornithobacterium rhinotracheale* εμφανίζεται μεγάλη διαφοροποίηση από υψηλή σε χαμηλή ευαισθησία, ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή από όπου προήλθαν τα μονώματα.

Στις περιπτώσεις παθογένειας των χοίρων η αντίσταση στη δοξυκυκλίνη μπορεί να διαφέρει ιδιαίτερα τα επίπεδα ευαισθησίας του *A. pleuropneumoniae* ενδέχεται να διαφέρουν από χώρα σε χώρα και από αγρό σε αγρό.

Γενικά έχουν αναφερθεί τέσσερις μηχανισμοί αντίστασης που υιοθετούνται από τους μικροοργανισμούς ενάντια στις τετρακυκλίνες: Η μειωμένη συσσώρευση τετρακυκλινών (μειωμένη διαπερατότητα του βακτηριδιακού κυτταρικού τείχους και δραστικό ταχύρρευμα εξαγωγής), η πρωτεϊνική προστασία του βακτηριδιακού ριβοσώματος, η ενζυμική αδρανοποίηση του αντιβιοτικού και των μεταλλάξεων rRNA (εμποδίζοντας τη δέσμευση τετρακυκλίνης στο ριβόσωμα). Η αντίσταση στην τετρακυκλίνη αποκτάται συνήθως μέσω πλασμιδίων ή άλλων κινητών στοιχείων (π.χ. συζευκτικών τρανσποζονίων). Έχει επίσης περιγραφεί διασταυρούμενη αντίσταση ανάμεσα στις τετρακυκλίνες. Λόγω της μεγαλύτερης λιποδιαλυτότητας και της μεγαλύτερης ευκολίας να διαπερνά τις κυτταρικές μεμβράνες (σε σύγκριση με την τετρακυκλίνη), η δοξυκυκλίνη διατηρεί έναν ορισμένο βαθμό δραστικότητας προς τους μικροοργανισμούς με κεκτημένη αντίσταση στις τετρακυκλίνες.

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η δοξυκυκλίνη απορροφάται στο στομάχι και στο πρώτο μέρος του δωδεκαδάκτυλου. Σε σύγκριση με τις παλαιότερες τετρακυκλίνες η απορρόφηση της δοξυκυκλίνης επηρεάζεται λιγότερο από την παρουσία δισθενών κατιόντων στην τροφή. Η βιοδιαθεσιμότητα σε χοίρους που δεν ακολουθούν διατροφή είναι περίπου 21%.

Με από του στόματος χορήγηση σε δοσολογία 12.8 mg/kg, οι συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης κατά τη διάρκεια λήψης του φαρμάκου κυμαίνονται από  $C_{min}$  των 0.40 μg/ml νωρίς το πρωί έως  $C_{max}$  των 0.87 μg/ml αργά το απόγευμα για τους χοίρους.

Με τη χορήγηση δοξυκυκλίνης σε πραγματική δόση των 21 mg/kg σωματικού βάρους σε κοτόπουλα, παρατηρήθηκαν μέσες συγκεντρώσεις πλάσματος άνω του 1 μg/ml μέσα σε 6 ώρες και διήρκεσαν 6 ώρες μετά την παύση λήψης του φαρμάκου. Από 24 ώρες έως 96 ώρες μετά την εκκίνηση της θεραπευτικής

αγωγής οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα δοξυκυκλίνης ξεπερνούσαν τα 2 µg/ml. Με τη χορήγηση δοξυκυκλίνης σε πραγματική δόση των 10 mg/kg σωματικού βάρους σε κοτόπουλα, οι συγκεντρώσεις πλάσματος σε σταθερή κατάσταση κυμαίνονταν από 0.75 έως 0.93 µg/ml μεταξύ 12 και 96 ωρών από την εκκίνηση λήψης του φαρμάκου.

Επειδή η δοξυκυκλίνη είναι εξαιρετικά λιποδιαλυτή, έχει καλή διαπερατότητα στους ιστούς. Ιστός αναπνευστικής οδού: έχουν αναφερθεί αναλογίες σε επίπεδο 1.3 (υγιείς πνεύμονες), 1.9 (πνευμονικοί πνεύμονες) και 2.3 (ρινικός βλεννογόνος) για τη δοξυκυκλίνη. Η δέσμευση πλάσματος πρωτεΐνης είναι υψηλή (πάνω από 90%).

Η δοξυκυκλίνη μεταβολίζεται ελαφρώς. Η δοξυκυκλίνη απεκκρίνεται κυρίως με τα κόπρανα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Ταρταρικό οξύ

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Η διαλυτότητα της δοξυκυκλίνης εξαρτάται από το pH. Σε αλκαλικό διάλυμα εμφανίζεται καθίζηση. Ελλείψει ερευνών συμβατότητας, το προϊόν αυτό δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά τη συσκευασίας πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 9 μήνες.

Η διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση ή ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: Μετά την ανασύσταση με νερό, οποιοδήποτε εναπομείναν προϊόν που μετά από 24 ώρες πρέπει να απορρίπτεται.

### **6.4 Προφυλάξεις αποθήκευσης**

Το κτηνιατρικό αυτό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Μετά το άνοιγμα η συσκευασία να διατηρείται καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φακελίσκοι των 100g, 250g, 500g και 1 kg και 10x 100g σε χάρτινο κουτί.

Σχηματισμένο από πολυέστερ/πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/πολυαιθυλένιο ή από έλασμα πολυέστερ/πολυαιθυλενίου/αλουμινίου/ιοντομερούς.

Μπορεί να μην διατίθενται στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος**

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

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

*Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο*

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

*Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο*

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

*Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο*

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

*Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο*

**ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ**  
**ΜΟΝΟΙ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ/ΣΑΚΟΙ**

**1x 100g/250g/500g/1kg**

**Το πλήρες κείμενο θα εκτυπωθεί πάνω στον μονό φακελίσκο/σάκο**  
**Η μορφοποίηση που χρησιμοποιείται είναι μόνο για αυτόν τον τύπο ετικετοποίησης**

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΘΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
=  
**ΠΡΩΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
=  
**ΦΥΛΛΑΔΙΟ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα  
Δοξυκυκλίνη  
Γαλλία: Soludox 433 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα  
Δοξυκυκλίνη

**2. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ**

Σύνθεση ανά γραμμάριο προϊόντος

Δραστική Ουσία:

Δοξυκυκλίνη 500 mg ισοδυναμούν με 433 mg δοξυκυκλίνης

Γαλλία: Δοξυκυκλίνη 433 mg ισοδυναμούν με 500 mg δοξυκυκλίνης

Εκδόχα

Ταρταρικό οξύ 500 mg

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Υποκίτρινη σκόνη για χρήση σε πόσιμο νερό.

**4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

100 g (250 g, 500 g, 1 kg)

**5. ΕΙΔΗ ΖΩΟΥ**

Χοίροι και κοτόπουλα (κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, ορνίθια, εκτροφείς).

**6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Χοίροι: Για τη θεραπεία κλινικών σημείων που συνδέονται με την ασθένεια του αναπνευστικού των χοιροειδών που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, και *Mycoplasma hyorhynchiae* που είναι ευαίσθητοι στη δοξυκυκλίνη.

Κοτόπουλα: Σε περίπτωση εμφάνισης κλινικής ασθένειας στο κοπάδι, προκειμένου να μειωθεί η θνησιμότητα, η νοσηρότητα και τα κλινικά σημεία, καθώς και να περιοριστούν οι αλλοιώσεις λόγω της παστεριδίασης που προκαλείται από τον *Pasteurella multocida* ή να περιοριστεί η νοσηρότητα και οι αλλοιώσεις σε λοιμώξεις του αναπνευστικού που προκαλούνται από τον *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

## 7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε άλλα έκδοχα.  
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με προβλήματα στο νεφρικό σύστημα.

## 8. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι τετρακυκλίνες ενδέχεται - σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις - να προκαλέσουν φωτοευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις. Εάν παρουσιαστούν παρενέργειες, πρέπει να παύεται η θεραπευτική αγωγή. Αν παρατηρήσετε άλλες σοβαρές ενέργειες που δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες του προϊόντος, παρακαλούμε να ενημερώσετε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

## 9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ, ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα με πόσιμο νερό.

Η συνιστώμενη δόση στους χοίρους είναι:

12.5 mg δοξυκυκλίνης (25 mg προϊόντος) για κάθε κιλό σωματικού βάρους την ημέρα για 4 συνεχείς ημέρες. Εάν σε αυτό το διάστημα δεν εμφανιστεί καμία βελτίωση στα κλινικά σημεία, η διάγνωση πρέπει να επανεξεταστεί και να αλλαχθεί η θεραπευτική αγωγή. Σε περίπτωση σοβαρών λοιμώξεων, η περίοδος χορήγησης του φαρμάκου μπορεί να παραταθεί για ένα μέγιστο διάστημα 8 συνεχών ημερών όπως καθορίζεται από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Η συνιστώμενη δόση στα κοτόπουλα είναι:

10 mg δοξυκυκλίνης (20 mg προϊόντος) ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για 3-4 συνεχείς ημέρες σε περίπτωση λοιμώξεων που προκαλούνται από το *P. multocida* και

20 mg δοξυκυκλίνης (40 mg προϊόντος) ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για 3-4 συνεχείς ημέρες σε περίπτωση λοιμώξεων που προκαλούνται από τον *O. rhinotracheale*

Με βάση τη δόση που χρησιμοποιείται και τον αριθμό και το βάρος των ζώων που λαμβάνουν την αγωγή, μπορεί να υπολογιστεί η ακριβής ημερήσια ποσότητα προϊόντος. Ο παρακάτω τύπος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό του προϊόντος στο πόσιμο νερό.

$$\frac{\text{..... mg προϊόντος / kg σωματικού βάρους / ημέρα}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (l) ανά ζώο}} \times \text{Μέσος όρος σωματικού βάρους (kg) των ζώων που λαμβάνουν την αγωγή} = \text{.... mg προϊόντος ανά l πόσιμο νερό}$$

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να καθορίζεται με τη μέγιστη ακρίβεια. Η λήψη του φαρμακευτικού διαλύματος εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των χοίρων/κοτόπουλων. Για να χορηγήσετε τη σωστή δοσολογία, πρέπει να ρυθμιστεί η αντίστοιχη συγκέντρωση της δοξυκυκλίνης. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα καλιμπραρισμένου εξοπλισμού ζυγίσματος εάν χρησιμοποιούνται τμήματα πακέτων. Η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστίθεται στο πόσιμο νερό έτσι ώστε να καταναλώνεται όλο το φάρμακο μέσα σε 24 ώρες. Η φαρμακευτικό διάλυμα πρέπει να ανανεώνεται ή να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες. Συνιστάται η παρασκευή ενός συγκεντρωμένου προ-διαλύματος - περίπου 100 γραμμάρια προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού - και η διάλυσή του σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις, εάν απαιτείται. Εναλλακτικά, το συγκεντρωμένο διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ένα αναλογικό φαρμακευτικό διάλυμα. Η διαλυτότητα του προϊόντος εξαρτάται από το pH και μπορεί να καθιζάνει εάν αναμειχθεί σε σκληρό αλκαλικό νερό. Να χρησιμοποιείται σε ελάχιστες συγκεντρώσεις των 200 mg σκόνης ανά λίτρο νερού σε περιοχές με σκληρό αλκαλικό νερό (σκληρότητα άνω των 10.2 °d και pH άνω των 8.1). Κατά την περίοδο λήψης της αγωγής τα ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού παρά μόνο στο φαρμακευτικό διάλυμα.

## 10. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι:

- Κρέας και εντόσθια: 4 ημέρες

Κοτόπουλα:

- Κρέας και εντόσθια: 3 ημέρες, με δοσολογία των 10 mg/kg σωματικού βάρους για 4 ημέρες.

- Κρέας και εντόσθια: 12 ημέρες, με δοσολογία των 20 mg/kg σωματικού βάρους για 4 ημέρες.

- Αυγά: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση

Να μην χρησιμοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες από την έναρξη της ωοτοκίας.

## 11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω της ενδεχόμενης μεταβλητότητας (χρονικής, γεωγραφικής) στην ευαισθησία των βακτηρίων στη δοξυκυκλίνη, ειδικά οι αριθμοί ευαισθησίας του *A. pleuropneumoniae* και *O. rhinotracheale* ενδέχεται να διαφέρουν από χώρα σε χώρα ακόμη και από φάρμα σε φάρμα, και γι' αυτό συνιστάται η βακτηριολογική δειγματοληψία και η εξέταση ευαισθησίας. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην καλλιέργεια και ευαισθησία των μικρο-οργανισμών από περιπτώσεις νόσου στη φάρμα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο αγρού) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχου.

Καθώς η εξάλειψη της παθογένειας στόχου ενδέχεται να μην επιτευχθεί, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να συνδυάζεται με καλές πρακτικές διαχείρισης, π.χ. καλή υγιεινή, κατάλληλο εξαερισμό, και όχι υπερφόρτωση βοσκοτόπου.

### Προειδοποιήσεις για το χρήστη

Εάν είστε αλλεργικός σε αντιβιοτικά που ανήκουν στην ομάδα των τετρακυκλινών, πρέπει να λαμβάνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά την επαφή με το παρόν προϊόν ή το φαρμακευτικό διάλυμα.

Κατά την προετοιμασία και χορήγηση του ιατρικού διαλύματος, να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα και η εισπνοή των σωματιδίων σκόνης. Να φοράτε αδιάβροχα γάντια (π.χ. από λάστιχο ή λάτεξ) και μία κατάλληλη μάσκα (π.χ. μισή μάσκα εισπνοής μίας χρήσης σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία EN149) κατά την εφαρμογή του προϊόντος.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε την πάσχουσα περιοχή με άφθονο καθαρό νερό και αν ο ερεθισμός εμμένει, απευθυνθείτε στον ιατρό σας. Να πλένετε τα χέρια σας και το δέρμα που έχει έλθει σε επαφή με το προϊόν αμέσως μετά την επαφή με το προϊόν.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως εξάνθημα, θα πρέπει να απευθυνθείτε στον ιατρό σας επιδεικνύοντας το παρόν φυλλάδιο. Η εξοίδηση στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε ενώ χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Να λαμβάνετε μέτρα για την αποφυγή παραγωγής σκόνης κατά την ανάμειξη του προϊόντος με το νερό.

Να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το δέρμα και τα μάτια κατά τη χρήση του προϊόντος για την αποφυγή ευαισθητοποίησης και δερματίτιδας.

### Χρήση κατά την κύηση ή τη γαλουχία

Η δοξυκυκλίνη έχει χαμηλή συγγένεια στο σχηματισμό ενώσεων με ασβέστιο και οι μελέτες έχουν δείξει ότι η δοξυκυκλίνη σπανίως επηρεάζει το σχηματισμό του σκελετού. Δεν παρατηρήθηκαν παρενέργειες στα ορνίθια μετά τη χορήγηση θεραπευτικών δόσεων δοξυκυκλίνης.

Λόγω έλλειψης επαρκών μελετών, η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην συνδυάζεται με αντιβιοτικά που είναι βακτηριοκτόνα όπως οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες.



Η απορρόφηση της δοξουκυκλίνης μπορεί να μειωθεί με την παρουσία μεγάλων ποσοτήτων ασβεστίου, σιδήρου ή αργιλίου στη διατροφή. Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με αντιοξέα, καολίνη και σκευάσματα σιδήρου.

Συνιστάται το διάστημα ανάμεσα στη χορήγηση άλλων προϊόντων που περιέχουν πολυδύναμα κατιόντα να είναι 1-2 ώρες, καθώς περιορίζουν την απορρόφηση των τετρακυκλινών.

Η δοξουκυκλίνη αυξάνει τη δράση των αντιπηκτικών.

Η διαλυτότητα του προϊόντος εξαρτάται από το pH και θα καθιζάνει εάν αναμειχθεί σε αλκαλικό διάλυμα.

Να μην φυλάσσετε το νερό σε μεταλλικούς περιέκτες.

Ελλείψει ερευνών συμβατότητας, το προϊόν αυτό δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **12. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΕΩΣ**

EXP {μήνας/έτος}. Μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη EXP

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ**

Το κτηνιατρικό αυτό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Μετά το άνοιγμα η συσκευασία να διατηρείται καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 9 μήνες.

Η διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση ή ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: Μετά την ανασύσταση με νερό οποιοδήποτε εναπομείναν προϊόν μετά από 24 ώρες πρέπει να απορρίπτεται.

## **14. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Η' ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ**

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

## **15. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΖΩΑ» ΚΑΙ ΟΡΟΙ Η' ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ, εάν υπάρχουν**

Μόνο για χρήση σε ζώα

Μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής - Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο.

## **16. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΦΥΛΑΞΤΕ ΜΑΚΡΥΑ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Φυλάξτε μακριά από τα παιδιά.

## **17. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΑΝ ΔΙΑΦΕΡΟΥΝ**

Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο

**18. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

*Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο*

**19. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ**

Lot {αριθμός}

**20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

*Να συμπληρωθεί*

**21. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μεγέθη συσκευασίας: 100g, 10x 100g, 250g, 500g και 1 kg  
Μπορεί να μην διατίθενται στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

**ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΗ  
ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ 10 x 100 g**

**Χάρτινο κουτί για τους φακελίσκους από αλουμινόχαρτο των 10x100 γραμμαρίων  
με ετικέτα για τους φακελίσκους 100 γραμμαρίων  
και φυλλάδιο**

## ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΘΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 X 100 ΓΡΑΜ μόνο

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα  
Δοξυκυκλίνη  
FR: Soludox 433 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα  
Δοξυκυκλίνη

### 2. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Σύνθεση ανά γραμμάριο  
προϊόντος:

Δραστική Ουσία:

Δοξυκυκλίνη 500 mg ισοδυναμούν με 433 mg δοξυκυκλίνης

FR: Δοξυκυκλίνη 433 mg ισοδυναμούν με 500 mg δοξυκυκλίνης

Έκδοχα

Ταρταρικό οξύ 500 mg

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υποκίτρινη σκόνη για χρήση σε πόσιμο νερό.

### 4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

10x100 γραμ

### 5. ΕΙΔΗ ΖΩΟΥ

Χοίροι και κοτόπουλα (κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, ορνίθια, εκτροφείς).

### 6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χοίροι: Για τη θεραπεία κλινικών σημείων που συνδέονται με την ασθένεια του αναπνευστικού των χοιροειδών που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, και *Mycoplasma hyorhynchiae* που είναι ευαίσθητοι στη δοξυκυκλίνη.

Κοτόπουλα: Σε περίπτωση εμφάνισης κλινικής ασθένειας στο κοπάδι, προκειμένου να μειωθεί η θνησιμότητα, η νοσηρότητα και τα κλινικά σημεία, καθώς και να περιοριστούν οι αλλοιώσεις λόγω της παστεριδίασης που προκαλείται από τον *Pasteurella multocida* ή να περιοριστεί η νοσηρότητα και οι αλλοιώσεις σε λοιμώξεις του αναπνευστικού που προκαλούνται από τον *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

## 7. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση με πόσιμο νερό.

## 8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι:

- Κρέας και εντόσθια: 4 ημέρες

Κοτόπουλα:

- Κρέας και εντόσθια: 3 ημέρες, με δοσολογία των 10 mg/kg σωματικού βάρους για 4 ημέρες.

- Κρέας και εντόσθια: 12 ημέρες, με δοσολογία των 20 mg/kg σωματικού βάρους για 4 ημέρες.

- Αυγά: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση

Να μην χρησιμοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες από την έναρξη της ωοτοκίας.

## 9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Διαβάστε το εσώκλειστο φυλλάδιο οδηγιών πριν από κάθε χρήση.

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

Διαβάστε το εσώκλειστο φυλλάδιο οδηγιών πριν από κάθε χρήση.

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΕΩΣ

EXP {μήνας/έτος}. Μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη EXP

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Το κτηνιατρικό αυτό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Η' ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ

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

## 13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΖΩΑ» ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ Η' ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ, εάν είναι απαραίτητες

Μόνο για χρήση σε ζώα

Χορηγείται μόνο με συνταγή ιατρού (ή παρόμοια έκφραση, ανάλογα με την κάθε χώρα)

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΦΥΛΑΞΤΕ ΜΑΚΡΥΑ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Φυλάξτε μακριά από τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

*Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο*

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

*Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο*

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ**

Lot {αριθμός}

## ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΘΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φακελίσκος από φύλλο αλουμινίου 100g (συσκευασμένο ανά 10)

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα  
Δοξυκυκλίνη  
FR: Soludox 433 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα  
Δοξυκυκλίνη

### 2. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Σύνθεση ανά γραμμάριο  
προϊόντος:

Δραστική Ουσία:

Δοξυκυκλίνη 500 mg ισοδυναμούν με 433 mg δοξυκυκλίνης

FR: Δοξυκυκλίνη 433 mg ισοδυναμούν με 500 mg δοξυκυκλίνης

Έκδοχα

Ταρταρικό οξύ 500 mg

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υποκίτρινη κρυσταλλική σκόνη για χρήση σε πόσιμο νερό.

### 4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

100 gram

### 5. ΕΙΔΗ ΖΩΟΥ

Χοίροι και κοτόπουλα (κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, ορνίθια, εκτροφείς).

### 6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χοίροι: Για τη θεραπεία κλινικών σημείων που συνδέονται με την ασθένεια του αναπνευστικού των χοιροειδών που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, και *Mycoplasma hyorhynchiae* που είναι ευαίσθητοι στη δοξυκυκλίνη.

Κοτόπουλα: Σε περίπτωση εμφάνισης κλινικής ασθένειας στο κοπάδι, προκειμένου να μειωθεί η θνησιμότητα, η νοσηρότητα και τα κλινικά σημεία, καθώς και να περιοριστούν οι αλλοιώσεις λόγω της παστεριδίασης που προκαλείται από τον *Pasteurella multocida* ή να περιοριστεί η νοσηρότητα και οι αλλοιώσεις σε λοιμώξεις του αναπνευστικού που προκαλούνται από τον *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

## 7. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση με πόσιμο νερό.

## 8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι:

- Κρέας και εντόσθια: 4 ημέρες

Κοτόπουλα:

- Κρέας και εντόσθια: 3 ημέρες, με δοσολογία των 10 mg/kg σωματικού βάρους για 4 ημέρες.

- Κρέας και εντόσθια: 12 ημέρες, με δοσολογία των 20 mg/kg σωματικού βάρους για 4 ημέρες.

- Αυγά: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση

Na μην χρησιμοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες από την έναρξη της ωοτοκίας.

## 9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Διαβάστε το εσώκλειστο φυλλάδιο οδηγιών πριν από κάθε χρήση.

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

Διαβάστε το εσώκλειστο φυλλάδιο οδηγιών πριν από κάθε χρήση.

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΕΩΣ

EXP {μήνας/έτος}. Μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη EXP

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Το κτηνιατρικό αυτό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Η' ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ

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

## 13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΖΩΑ» ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ Η' ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ, εάν είναι απαραίτητες

Μόνο για χρήση σε ζώα

Χορηγείται μόνο με συνταγή ιατρού (ή παρόμοια έκφραση, ανάλογα με την κάθε χώρα)



**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΦΥΛΑΞΤΕ ΜΑΚΡΥΑ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Φυλάξτε μακριά από τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

*Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο*

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

*Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο*

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ**

Lot {αριθμός}

## ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΑΝ ΔΙΑΦΕΡΟΥΝ

Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα Δοξυκυκλίνη.

FR: Soludox 433 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα Δοξυκυκλίνη.

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ/ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Σύνθεση ανά γραμμάριο προϊόντος:

Δραστική Ουσία:

Δοξυκυκλίνη 500 mg ισοδυναμούν με 433 mg δοξυκυκλίνης

FR: Δοξυκυκλίνη 433 mg ισοδυναμούν με 500 mg δοξυκυκλίνης

Έκδοχα

Ταρταρικό οξύ 500 mg

### 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χοίροι: Για τη θεραπεία κλινικών σημείων που συνδέονται με την ασθένεια του αναπνευστικού των χοιροειδών που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, και *Mycoplasma hyorhynchiae* που είναι ευαίσθητοι στη δοξυκυκλίνη.

Κοτόπουλα: Σε περίπτωση εμφάνισης κλινικής ασθένειας στο κοπάδι, προκειμένου να μειωθεί η θνησιμότητα, η νοσηρότητα και τα κλινικά σημεία, καθώς και να περιοριστούν οι αλλοιώσεις λόγω της παστεριδίασης που προκαλείται από τον *Pasteurella multocida* ή να περιοριστεί η νοσηρότητα και οι αλλοιώσεις σε λοιμώξεις του αναπνευστικού που προκαλούνται από τον *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε άλλα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με προβλήματα στο νεφρικό σύστημα.

### 6. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι τετρακυκλίνες ενδέχεται - σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις - να προκαλέσουν φωτοευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις. Εάν παρουσιαστούν παρενέργειες, πρέπει να παύεται η θεραπευτική αγωγή. Αν παρατηρήσετε άλλες σοβαρές ενέργειες που δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες του προϊόντος, παρακαλούμε να ενημερώσετε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΟΥ

Χοίροι και κοτόπουλα (κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, ορνίθια, εκτροφείς).

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ, ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα με πόσιμο νερό.

Η συνιστώμενη δόση στους χοίρους είναι:

12.5 mg δοξυκυκλίνης (25 mg προϊόντος) για κάθε κιλό σωματικού βάρους την ημέρα για 4 συνεχείς ημέρες. Εάν σε αυτό το διάστημα δεν εμφανιστεί καμία βελτίωση στα κλινικά σημεία, η διάγνωση πρέπει να επανεξεταστεί και να αλλαχθεί η θεραπευτική αγωγή. Σε περίπτωση σοβαρών λοιμώξεων, η περίοδος χορήγησης του φαρμάκου μπορεί να παραταθεί για ένα μέγιστο διάστημα 8 συνεχών ημερών όπως καθορίζεται από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Η συνιστώμενη δόση στα κοτόπουλα είναι:

10 mg δοξυκυκλίνης (20 mg προϊόντος) ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για 3-4 συνεχείς ημέρες σε περίπτωση λοιμώξεων που προκαλούνται από το *P. multocida* και

20 mg δοξυκυκλίνης (40 mg προϊόντος) ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα για 3-4 συνεχείς ημέρες σε περίπτωση λοιμώξεων που προκαλούνται από τον *O. rhinotracheale*

## 9. ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Με βάση τη δόση που χρησιμοποιείται και τον αριθμό και το βάρος των ζώων που λαμβάνουν την αγωγή, μπορεί να υπολογιστεί η ακριβής ημερήσια ποσότητα προϊόντος. Ο παρακάτω τύπος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό του προϊόντος στο πόσιμο νερό.

$$\frac{\text{..... mg προϊόντος / kg σωματικού βάρους / ημέρα}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (l) ανά ζώο}} \times \frac{\text{Μέσος όρος σωματικού βάρους (kg) των ζώων που λαμβάνουν την αγωγή}}{\text{}} = \text{.... mg προϊόντος ανά l πόσιμο νερό}$$

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να καθορίζεται με τη μέγιστη ακρίβεια. Η λήψη του φαρμακευτικού διαλύματος εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των χοίρων/κοτόπουλων. Για να χορηγήσετε τη σωστή δοσολογία, πρέπει να ρυθμιστεί η αντίστοιχη συγκέντρωση της δοξυκυκλίνης. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα καλιμπραρισμένου εξοπλισμού ζυγίσματος εάν χρησιμοποιούνται τμήματα πακέτων. Η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστίθεται στο πόσιμο νερό έτσι ώστε να καταναλώνεται όλο το φάρμακο μέσα σε 24 ώρες. Η φαρμακευτικό διάλυμα πρέπει να αναεώνεται ή να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες. Συνιστάται η παρασκευή ενός συγκεντρωμένου προ-διαλύματος - περίπου 100 γραμμάρια προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού - και η διάλυσή του σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις, εάν απαιτείται. Εναλλακτικά, το συγκεντρωμένο διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ένα αναλογικό φαρμακευτικό διάλυμα. Η διαλυτότητα του προϊόντος εξαρτάται από το pH και μπορεί να καθιζάνει εάν αναμειχθεί σε σκληρό αλκαλικό νερό. Να χρησιμοποιείται σε ελάχιστες συγκεντρώσεις των 200 mg σκόνης ανά λίτρο νερού σε περιοχές με σκληρό αλκαλικό νερό (σκληρότητα άνω των 10.2 °d και pH άνω των 8.1). Κατά την περίοδο λήψης της αγωγής τα ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού παρά μόνο στο φαρμακευτικό διάλυμα.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι:

- Κρέας και εντόσθια: 4 ημέρες

Κοτόπουλα:

- Κρέας και εντόσθια: 3 ημέρες, με δοσολογία των 10 mg/kg σωματικού βάρους για 4 ημέρες.
- Κρέας και εντόσθια: 12 ημέρες, με δοσολογία των 20 mg/kg σωματικού βάρους για 4 ημέρες.
- Αυγά: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση

Na μην χρησιμοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες από την έναρξη της ωοτοκίας.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

Το κτηνιατρικό αυτό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Μετά το άνοιγμα η συσκευασία να διατηρείται καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 9 μήνες.

Η διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση ή ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: Μετά την ανασύσταση με νερό οποιοδήποτε εναπομείναν προϊόν μετά από 24 ώρες πρέπει να απορρίπτεται.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### (i) Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω της ενδεχόμενης μεταβλητότητας (χρονικής, γεωγραφικής) στην ευαισθησία των βακτηρίων στη δοξυκυκλίνη, ειδικά οι αριθμοί ευαισθησίας του *A. pleuropneumoniae* και *O. rhinotracheale* ενδέχεται να διαφέρουν από χώρα σε χώρα ακόμη και από φάρμα σε φάρμα, και γι' αυτό συνιστάται η βακτηριολογική δειγματοληψία και η εξέταση ευαισθησίας. Χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην καλλιέργεια και ευαισθησία των μικρο-οργανισμών από περιπτώσεις νόσου στη φάρμα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο αγρού) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχου.

Καθώς η εξάλειψη της παθογένειας στόχου ενδέχεται να μην επιτευχθεί, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να συνδυάζεται με καλές πρακτικές διαχείρισης, π.χ. καλή υγιεινή, κατάλληλο εξαερισμό, και όχι υπερφόρτωση βοσκοτόπου.

#### (ii) Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Εάν είστε αλλεργικός σε αντιβιοτικά που ανήκουν στην ομάδα των τετρακυκλινών, πρέπει να λαμβάνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά την επαφή με το παρόν προϊόν ή το φαρμακευτικό διάλυμα.

Κατά την προετοιμασία και χορήγηση του ιατρικού διαλύματος, να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα και η εισπνοή των σωματιδίων σκόνης. Να φοράτε αδιάβροχα γάντια (π.χ. από λάστιχο ή λάτεξ) και μία κατάλληλη μάσκα (π.χ. μισή μάσκα εισπνοής μίας χρήσης σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία EN149) κατά την εφαρμογή του προϊόντος.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε την πάσχουσα περιοχή με άφθονο καθαρό νερό και αν ο ερεθισμός εμμένει, απευθυνθείτε στον ιατρό σας. Να πλένετε τα χέρια σας και το δέρμα που έχει έλθει σε επαφή με το προϊόν αμέσως μετά την επαφή με το προϊόν.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως εξάνθημα, θα πρέπει να απευθυνθείτε στον ιατρό σας επιδεικνύοντας το παρόν φυλλάδιο. Η εξοίδηση στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε ενώ χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Να λαμβάνετε μέτρα για την αποφυγή παραγωγής σκόνης κατά την ανάμειξη του προϊόντος με το νερό.

Να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το δέρμα και τα μάτια κατά τη χρήση του προϊόντος για την αποφυγή ευαισθητοποίησης και δερματίτιδας.

#### Χρήση κατά την κύηση ή τη γαλουχία

Η δοξυκυκλίνη έχει χαμηλή συγγένεια στο σχηματισμό ενώσεων με ασβέστιο και οι μελέτες έχουν δείξει ότι η δοξυκυκλίνη σπανίως επηρεάζει το σχηματισμό του σκελετού. Δεν παρατηρήθηκαν παρενέργειες στα ορνίθια μετά τη χορήγηση θεραπευτικών δόσεων δοξυκυκλίνης.

Λόγω έλλειψης επαρκών μελετών, η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

#### **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Να μην συνδυάζεται με αντιβιοτικά που είναι βακτηριοκτόνα, όπως οι πενικιλίνες ή οι κεφαλοσπορίνες. Η απορρόφηση της δοξυκυκλίνης μπορεί να μειωθεί με την παρουσία μεγάλων ποσοτήτων ασβεστίου, σιδήρου ή αργιλίου στη διατροφή. Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με αντιοξέα, καολίνη και σκευάσματα σιδήρου.

Συνιστάται το διάστημα ανάμεσα στη χορήγηση άλλων προϊόντων που περιέχουν πολυδύναμα κατιόντα να είναι 1-2 ώρες, καθώς περιορίζουν την απορρόφηση των τετρακυκλινών.

Η δοξυκυκλίνη αυξάνει τη δράση των αντιπηκτικών.

Η διαλυτότητα του προϊόντος εξαρτάται από το pH και θα καθιζάνει εάν αναμειχθεί σε αλκαλικό διάλυμα.

Να μην φυλάσσετε το νερό σε μεταλλικούς περιέκτες.

Ελλείψει ερευνών συμβατότητας, το προϊόν αυτό δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Η' ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ**

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

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΑΔΙΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

*Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο*

### **15. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μεγέθη συσκευασίας: 100g, 10x100g, 250g, 500g και 1 kg

Μπορεί να μην διατίθενται στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας.