CYCLOSOL LA 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:
CYCLOSOL LA 200 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους
Oxytetracycline (as dihydrate)

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ:
1 ml ενέσιμο διάλυμα περιέχει:
Δραστική ουσία
Oxytetracycline (as dihydrate) 200,0 mg
(Equivalent to 216 mg Oxytetracycline dihydrate)
Έκδοχα
Sodium formaldehyde sulphoxylate dihydrate 5,0 mg
(preservative)
Povidone (complexing agent) 50,0 mg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Βοοειδή: Για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που έχουν προκληθεί από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη, όπως ο *Arcanobacterium (Actinomyces) pyogenes* και ο *Haemophilus somnus*.
Χοίροι: Για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που έχουν προκληθεί από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη, όπως ο *Pasteurella multocida*.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Υπερευαισθησία στις τετρακυκλίνες. Η χρήση τετρακυκλίνης στα ζώα με δυσλειτουργία ήπατος και/ή νεφρού πρέπει να αποφεύγεται.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:
Έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας και υπερευαισθησίας (στα βοοειδή), καθώς και ηπατοτοξικότητα και αιματολογικές επιδράσεις, αλλά είναι σπάνιες. Σε περίπτωση σοβαρής αναφυλακτικής αντίδρασης στα βοοειδή, μπορούν να χορηγηθούν επινεφρίνη, αντισταμινικά και κορτικοστεροειδή.
Τα υπό θεραπεία ζώα, ειδικά αυτά με φτωχή δερματική χρωμάτωση, μπορεί να εμφανίσουν φωτοδερματίτιδα όταν εκτεθούν σε δυνατό φως. Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, στην περιοχή όπου έγινε η ένεση μπορεί να δημιουργηθεί παροδικό οίδημα και/ή κίτρινος χρωματισμός (και τοπική νέκρωση) στο σημείο της ένεσης. Το οίδημα θα είναι εμφανές για αρκετές ημέρες μετά την ένεση. Έπειτα από ένεση, ενδέχεται να εμφανιστεί μικρή μείωση της παραγωγής γάλακτος στα γαλακτοπαραγωγά ζώα, έως και 3 ημέρες.

610570

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ:
Βοοειδή και χοίροι.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:
Το προϊόν ενδείκνυται μόνο για (βαθιά) ενδομυϊκή ένεση. Συνιστάται να διαιρείται η ενδομυϊκή δόση του φαρμάκου, ώστε να χορηγείται σε δύο ή περισσότερα σημεία ένεσης - μέγιστη δόση 15ml στα βοοειδή με σωματικό βάρος άνω των 150kg και 7ml στους χοίρους και στα μικρά βοοειδή. Τα σημεία της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται.
- Στους χοίρους:
  20 mg οξυτετρακυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους, με επανάληψη της χορήγησης έπειτα από 72 ώρες, εάν κρίνεται αναγκαίο.
- Βοοειδή που δεν παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση
  20 mg οξυτετρακυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους, με επανάληψη της χορήγησης έπειτα από 72 ώρες, εάν κρίνεται αναγκαίο.
- Βοοειδή που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση
  20 mg οξυτετρακυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους, σε μία μόνο ένεση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:
Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ:

Βοοειδή:	κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	35 ημέρες
	γάλα:	8 ημέρες
Χοίροι:	κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	28 ημέρες

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ:
Μην ψύχεται. Ο περιέκτης να φυλάσσεται μέσα στο χάρτινο κουτί του.
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 14 ημέρες.
Υπολείμματα του προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτονται μετά το πέρας αυτής της περιόδου.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα
Συνιστάται να διαιρείται η ενδομυϊκή δόση του φαρμάκου, ώστε να χορηγείται σε δύο ή περισσότερα σημεία ένεσης (βλέπε δοσολογία).
Για τη συσκευασία των 250 ml, συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών χρήσεων.
Για να ξαναγεμίσετε τη σύριγγα, συνιστάται η χρήση βελόνης αναρρόφησης, ώστε να αποφεύγεται υπερβολικό άνοιγμα του πώματος.
Συνιστάται η χρήση του CYCLOSOL LA κατά τα πρώτα στάδια της ασθένειας και επανεκτίμηση της αντίδρασης στην θεραπεία μέσα σε 72 ώρες.
Η ανθεκτικότητα ενάντια στην οξυτετρακυκλίνη μπορεί να ποικίλει. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τεστ ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπόψη επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές τακτικές αντιμετώπισης.
Ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει την επικράτηση των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά ενάντια στην οξυτετρακυκλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με τετρακυκλίνες οφειλόμενες σε διασταυρούμενη αντοχή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα
Να μη χρησιμοποιείται από άτομα με διαγνωσμένη υπερευαισθησία στις τετρακυκλίνες. Η άμεση ή έμμεση επαφή του χρήστη μέσω του δέρματος ή της όσφρησης, θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω της πιθανότητας υπερευαισθησίας. Να πλένετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, καθώς ενδέχεται να εμφανιστεί ερεθισμός.

Χρήση κατά την κύηση και την γαλουχία
Η οξυτετρακυκλίνη διαπερνάει εύκολα τον πλακούντα και η συγκέντρωση στο αίμα του εμβρύου μπορεί να φτάσει τα επίπεδα συγκέντρωσης της μητρικής κυκλοφορίας, αν και η συγκέντρωση είναι συνήθως ελαφρώς χαμηλότερη. Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τις 2-3 τελευταίες εβδομάδες της κύησης.

eurovet
Animal Health

Οι τετρακυκλίνες εναποτίθενται στην πρώτη και μόνιμη οδοντοφυία, προκαλώντας δισχρωματισμό, υποπλασία του σμάλτου και ελαττωμένη απόθεση αλάτων ασβεστίου. Οι τετρακυκλίνες ενδέχεται να επιβραδύνουν την ανάπτυξη του εμβρυϊκού σκελετού.
Η οξυτετρακυκλίνη απεκκρίνεται με το γάλα, σε γενικά χαμηλές συγκεντρώσεις.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Η οξυτετρακυκλίνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με τις πενικιλλίνες ή τις κεφαλοσπορίνες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα
Έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση του αντιβιοτικού σε θανατηφόρες δόσεις, παρατηρήθηκαν συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα, όπως διέγερση και σπασμοί, ακολουθούμενοι από κατάθλιψη, γενική μυϊκή παράλυση και αναπνευστική καταστολή πριν τον θάνατο (ο θάνατος συνήθως επέρχεται λόγω αναπνευστικής ανεπάρκειας). Η μακροχρόνια φαρμακευτική αγωγή ενδέχεται να καταλήξει σε γαστρεντερικές διαταραχές και μεταβολές της μικροβιακής χλωρίδας του εντέρου (επαναλοιμώξεις). Οι υψηλές δοσολογίες ή η χρόνια χορήγηση οξυτετρακυκλίνης ενδέχεται να καθυστερήσει την ανάπτυξη των οστών και την φυσιολογική σύγκλειση των συζευκτικών χόνδρων των οστών στα νεαρά ζώα.
Η χρόνια υψηλή δοσολογία ενδέχεται να οδηγήσει σε συσσώρευση του φαρμάκου και νεφροτοξικότητα.
Δεν υπάρχουν γνωστά αντίδοτα για την τοξικότητα της οξυτετρακυκλίνης.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ:
Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ:
23-07-2008

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:
Μέγεθος συσκευασίας: φιαλίδιο 50, 100 ή 250 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.
Το προϊόν χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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 και παρασκευαστής:
EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.
Handelsweg 25, 5531 Bladel, the Netherlands

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ
Premier Shukuroglou Hellas S.A.
Αγαμέμνονος 5, 155 61 Χολαργός, Αθήνα - Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 65 38 061, Fax : +30 210 65 37 036

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΥΠΡΟ
Premier Shukuroglou Cyprus Ltd.
P.O. Box 12508, 2250 Λατσιά, Λευκωσία - Κύπρος
Τηλ.: +357 22 81 53 53, Fax : +357 2248 23 31