

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ILCOCILLIN P.S. ενέσιμο εναιώρημα (200mg+250mg)/ml για βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίρους, σκύλους και γάτες.

2. Σύνθεση

Κάθε ml του ενέσιμου εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

200mg Procaine-penicillin G

250 mg dihydrostreptomycin sulfate.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή

Πρόβατα

Αίγες

Χοίροι

Σκύλοι

Γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενδείκνυται για την αντιμετώπιση οξείων και χρονίων λοιμώξεων του αναπνευστικού, γαστρεντερικού και ουροποιητικού συστήματος, οι οποίες προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στο συνδυασμό πενικιλίνης- στρεπτομυκίνης όπως: πνευμονία βρογχοπνευμονία, ακτινομύκωση, σηψαιμία, ερυθρά, λεπτοσπείρωση, λιστερίωση, καθώς και για την αντιμετώπιση δευτερογενών λοιμώξεων οι οποίες ακολουθούν λοιμώξεις οφειλόμενες σε ιούς.

Επίσης ενδείκνυται για τη συμπτωματική θεραπεία σε σύνθετες λοιμώξεις όπου δεν είναι δυνατή διαφορική διάγνωση.

5. Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ζώα ευαίσθητα στις πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή αμινογλυκοσίδες. Αντενδείκνυται η ενδοφλέβια χορήγηση γιατί μπορεί να προκαλέσει αναφυλακτικό shock ή θρομβοφλεβίτιδα.

Το ILCOCILLIN P.S. αντενδείκνυται για χρήση στα πτηνά.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

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

Άτομα ευαίσθητα στην πενικιλίνη, κεφαλοσπορίνη ή αμινογλυκοσίδες να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, περιλαμβανομένης της αναφυλαξίας (μερικές φορές θανατηφόρου) Αλλεργικές αντιδράσεις Φαινόμενα ωτοτοξικότητας Φαινόμενα νεφροτοξικότητας
--	--

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή	1 ml ανά 20-30 kg βάρους σώματος
Πρόβατα αίγες - χοίροι	1 ml ανά 20-30 kg »
Σκύλοι	1 ml ανά 10-20 kg »
Γάτες	0,1ml ανά 1-2 kg »

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το ενέσιμο εναιώρημα ILCOCILLIN P.S. πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ή υποδόρια ένεση, λαμβάνοντας μέτρα ασηψίας.

Η χορήγηση γίνεται κάθε 24 ώρες και η διάρκεια θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 4 ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινείτε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας – βοοειδών, προβάτων και χοίρων : 28 ημέρες

αιγών : 42 ημέρες

Γάλα αγελάδας – (μετά από ενδομυϊκή χορήγηση) : 132 ώρες

(μετά από υποδόρια χορήγηση) : 180 ώρες

Γάλα προβάτου, αίγας – (μετά από ενδομυϊκή χορήγηση): 198 ώρες

(μετά από υποδόρια χορήγηση): 270 ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου: 1 μήνας.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

26783/08-04-2013/K-0045401

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε γυάλινα φιαλίδια των 100 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Premier Shukuroglou Hellas A.E.

Αγαμέμνωνος 5

155 61 Χολαργός

Τηλ.: 210 65 38 061

Παρασκευαστής - υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Norbrook Laboratories

Station Works,

Newry BT35 6JP

County Down

Northern Ireland

Norbrook Manufacturing Ltd

Rossmore Industrial Estate

Monaghan Town

Co. Monaghan

Ireland

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Premier Shukuroglou Hellas A.E.

Τηλ.: +30 210 6538061

E-mail: pvreport@premier.com.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.