

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

BACOLAM, amoxicillin and colistin, suspension for injection for cattle, sheep, goats, swine, horses.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 ml contains:

Active substances:

amoxicillin (as amoxicillin trihydrate).....100 mg
colistin sulphate.....250000 I.U.

Excipients: q.s. to.....1 ml

For a full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Suspension for injection.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1. Target species

Cattle, sheep, goats, swine, horses.

4.2. Indications for use, specifying the target species

BACOLAM suspension for injection is indicated in the treatment of infections to the gastrointestinal, bronchopulmonary, urinary and cutaneous systems due to Gram-positive and Gram-negative microorganisms sensitive to the amoxicillin-colistin association.

4.3. Contraindications

Do not administer in cases of hypersensitivity to amoxicillin or to colistin.

BACOLAM suspension for injection is contraindicated in animals affected by renal diseases of a degenerative nature.

4.4. Special warnings for each target species

Use only after ascertaining the sensitivity of the microorganisms to the active substances. It is recommended that a sensitivity test be performed prior to the start of treatment.

In performing injections, adopt the normal aseptic procedures.

In the case of larger animals, for which the volume to be injected is high, it is advisable to subdivide the injection between two or more points.

Not permitted for use in horses producing milk for human consumption.

4.5. Special precautions for use

Special precautions for use in animals

Improper use of BACOLAM can lead to an increase in the incidence of bacteria resistant to amoxicillin and to colistin.

Do not exceed the recommended dosage.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

None.

4.6. Adverse reactions (frequency and severity)

In rare cases allergic reactions are possible.
Painfulness and hardening of the injection site are possible.

4.7. Use during pregnancy, lactation or lay

Use in accordance with an evaluation of the risk/benefit ratio by the Veterinary surgeon.
Do not administer to lactating animals whose milk or derivatives are intended for human consumption.

4.8. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Not known.

4.9. Amounts to be administered and administration route

Shake the bottle vigorously prior to use.
Cattle, sheep, goats, swine, horses: 10 ml/100 kg b.w. per day (equivalent to 10 mg/kg b.w. of amoxicillin and 25000 I.U./kg b.w. of colistin sulphate per day).
Administer once or twice a day by the deep intramuscular route.

4.10. Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary

In the target species, at therapeutic doses, the medicinal product was well tolerated. Large doses of colistin may produce renal block with tubular necrosis: in these cases, suspend the treatment immediately.

4.11. Withdrawal periods

Cattle, sheep, goats, swine, horses
Meats: 28 days.

Not permitted for use in horses producing milk for human consumption.
Do not administer to lactating animals whose milk or derivatives are intended for human consumption.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group: association of antibacterial agents
ATCvet Code: QJ01RA01

5.1. Pharmacodynamic properties

BACOLAM is a preparation based on two antibiotics, amoxicillin and colistin.
Amoxicillin, a semisynthetic penicillin active against Gram-positive and Gram-negative bacteria, acts by inhibition of synthesis of the bacterial cell wall.

Colistin, a cyclic polypeptide antibiotic, similar to polymyxins, is selectively active against Gram-negative microorganisms such as *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Shigella spp.*, *Bordetella spp.*, while its efficacy is poor against Gram-positive bacteria.

Colistin acts by disorganising the cell membrane with loss of intracellular material. The phenomenon of resistance, not completely understood, seems rare, however.

5.2. Pharmacokinetic particulars

Amoxicillin is stable in an acidic environment and shows gastroenteric absorption higher than 80% of the dose administered; by the parenteral route, absorption is rapid and complete. Approximately 15% of the quantity present in the blood binds to plasma proteins. It distributes widely and rapidly, permitting blood and tissue concentrations to be obtained which are higher than the mean MICs. It shows a high pulmonary tropism, reaching a concentration in bronchial mucous which is twice the blood concentration; bacterial lysis is much more rapid than that obtained with ampicillin. It shows no toxicity. It is eliminated in active form particularly by the urinary route.

Colistin, stable in an acidic environment (pH between 3 and 6), following oral administration in the form of the sulphate, is not absorbed from the gastroenteric tract, exerting only a local antibacterial action and thus permitting therapy directed at the gastrointestinal tract, where infections are normally due to Gram-negative microorganisms.

When administered by the parenteral route, colistin is rapidly absorbed and distributes easily, reaching tissue levels which are higher and more persistent than those in the blood.

The colistin-amoxicillin association for oral use shows an additional effect and permits, owing to the different pharmacokinetics of the active substances, to produce a specific therapy in the gastrointestinal tract by colistin (which is not absorbed enterically) and, at the same time, a systemic therapy, in particular of the respiratory, urinary and integumentary systems, due to amoxicillin (which is absorbed enterically). The same association, used by the parenteral route, permits systemic therapy by both active substances, guaranteeing a greater possibility of success by overcoming any resistance, principally by Gram-positive bacteria.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1. List of excipients

Polyoxyethylene glycol ricinoleate
Medium chain saturated triglycerides

6.2. Incompatibilities

Certain cephalosporins, erythromycin and kanamycin.

6.3. Shelf-life

Shelf-life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 2 years.

6.4. Special precautions for storage

Store in a cool, dry place, protected from light and at a temperature not exceeding 25°C.

6.5. Nature and composition of immediate packaging

Cardboard box containing a Type I glass bottle of 100, 250 or 500 ml capacity, closed with an elastomer closure and aluminium collar.

1000ml polyethelene (PE)bottles with a closure system composed of chlorobutyl based elastomer rubber cap with a flip-off type aluminium collar and a tamper-proof polypropelene seal.

Not all pack sizes may be marketed.

6.6. Special precautions for the disposal of unused veterinary medicinal product or waste materials derived from the use of such products

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

7. *MARKETING AUTHORISATION HOLDER*

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italy.

Concessionaire for Italy:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via della Libertà, 1 - Ozzano Emilia (Bologna), Italy

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER

19058

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

Date of first authorisation: 1/11/2000

Date of renewal: 22/3/2012

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

22/3/2012

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Bacolam, ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίρους, άλογα, amoxicillin και colistin.

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

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BACOLAM, amoxicillin και colistin, ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίρους, άλογα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Κάθε 1 ml δραστικού συστατικού περιέχει:

Δραστικά συστατικά

Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)	100 mg
Colistin sulphate	250.000.I.U.

Έκδοχα: μέχρι 1 ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Bacolam ενέσιμο εναιώρημα ενδείκνυται για θεραπεία των λοιμώξεων του γαστρεντερικού, αναπνευστικού (λοιμώξεις βρόγχων και πνευμόνων) ουροποιητικού συστήματος και του δέρματος, που προέρχονται από gram θετικούς και gram αρνητικούς μικροοργανισμούς, ευαίσθητους στον συνδυασμό αμοξυκιλλίνης-κολιστίνης.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στην αμοξυκιλλίνη ή κολιστίνη. Επίσης αντενδείκνυται η χρήση του στα ζώα που πάσχουν από νεφρικές παθήσεις με εκφυλιστικό χαρακτήρα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σπάνια μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.
Είναι πιθανόν να εμφανιστεί πόνος και σκλήρυνση του δέρματος στο σημείο της ένεσης.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι και άλογα.

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

Ανακινείτε ομοιόμορφα το μπουκάλι πριν από τη χρήση.

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι και άλογα: 10ml/100kg σ.β. προϊόντος την ημέρα.

Χορηγείται μια ή δύο φορές την ημέρα με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση.

9.ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι και άλογα: Κρέας: 28 μέρες.

- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε άλογα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

- Να μη χορηγείται σε γαλακτοφόρα ζώα των οποίων το γάλα ή τα παράγωγα του προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

11 ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος προστατευμένο από το φως και σε θερμοκρασίες όχι πάνω από 25°C.

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

12 ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου.

Να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ευαισθησία των μικροοργανισμών στα δραστικά συστατικά είναι διαπιστωμένη. Συστήνεται να διενεργείται δοκιμή ευαισθησίας πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Ακολουθείστε τις καθορισμένες άσηπτες συνθήκες κατά τη χορήγηση του προϊόντος. Στην περίπτωση μεγάλων ζώων, στην οποία ο χορηγούμενος όγκος είναι μεγάλος, συστήνεται να γίνεται η ένεση σε δύο ή περισσότερα σημεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα.

Λανθασμένη χρήση του BACOLAM πιθανόν να οδηγήσει σε αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης ανθεκτικών βακτηριδίων στην αμοξικιλίνη και στην κολιστίνη.

Μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση.

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

Καμία.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοτοκία.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα εάν είναι απαραίτητα)

Στα είδη-στόχους, σε θεραπευτικές δόσεις, το φαρμακευτικό προϊόν ήταν καλά ανεκτό. Μεγάλες δόσεις κολιστίνης πιθανόν να προκαλέσουν νεφρική ανεπάρκεια και νέκρωση σωληναρίων.

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

Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον. Το αχρησιμοποίητο προϊόν ή το άχρηστο υλικό πρέπει να καταστρέφεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εθνικής νομοθεσίας. Το μη χρησιμοποιημένο υλικό πρέπει να μεταφέρεται στο μέρος τοποθέτησης των ληγμένων ή μη χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

22/05/2025

15.ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ:

Φιάλες 100ml, 250ml, 500ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

N.A. CHANCE TRADING

Δημοκρατίας 60, κατ.1,2034,

Στρόβολος, Λευκωσία

Τηλ 22495992/94

Φαξ 22496120

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1.ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

BACOLAM (amoxicillin and colistin) ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίρους και άλογα.

2.ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε 1 ml δραστικού συστατικού περιέχει:

Δραστικά συστατικά

Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) 100 mg

Colistin sulphate 250.000 I.U.

– Έκδοχα: μέχρι 1 ml

3.ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4.ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ) ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΟΠΟΙΟ(Α) ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι και άλογα.

6.ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Bacolam ενέσιμο εναιώρημα ενδείκνυται για θεραπεία των λοιμώξεων του γαστρεντερικού, αναπνευστικού (λοιμώξεις βρόγχων και πνευμόνων) ουροποιητικού συστήματος και του δέρματος, που προέρχονται από gram θετικούς και gram αρνητικούς μικροοργανισμούς, ευαίσθητους στον συνδυασμό αμοξυκιλλίνης-κολιστίνης.

7.ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8.ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι και άλογα: Κρέας: 28 μέρες.

- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε άλογα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

- Να μην χορηγείται σε γαλακτοφόρα ζώα των οποίων το γάλα ή τα παράγωγα του προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ) ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δοσολογία.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ(μήνας /έτος)

Μετά το άνοιγμα, χρήση έως

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος μακριά από πηγές θερμότητας και σε θερμοκρασίες όχι πάνω από 25°C.

12 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον. Το αχρησιμοποίητο προϊόν ή το άχρηστο υλικό πρέπει να καταστρέφεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εθνικής νομοθεσίας. Το μη χρησιμοποιημένο υλικό πρέπει να μεταφέρεται στο μέρος τοποθέτησης των ληγμένων ή μη χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. 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

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K.: 19058

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

(ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 100 ML)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BACOLAM (amoxicillin and colistin) ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή πρόβατα, αίγες, χοίρους και άλογα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε 1 ml δραστικού συστατικού περιέχει:

Δραστικά συστατικά

Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) 100 mg

Colistin sulphate 250.000 I.U.

– Έκδοχα: μέχρι 1 ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι και άλογα.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Bacolam ενέσιμο εναιώρημα ενδείκνυται για θεραπεία των λοιμώξεων του γαστρεντερικού, αναπνευστικού και (λοιμώξεις βρόγχων και πνευμόνων) ουροποιητικού συστήματος και του δέρματος, που προέρχονται από gram θετικούς και gram αρνητικούς μικροοργανισμούς, ευαίσθητους στον συνδυασμό αμοξικιλίνης-κολιστίνης.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι και άλογα: Κρέας: 28 μέρες.

- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε άλογα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

- Να μην χορηγείται σε γαλακτοφόρα ζώα των οποίων το γάλα ή τα παράγωγα του προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος):

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος μακριά από πηγές θερμότητας και σε θερμοκρασίες όχι πάνω από 25°C.

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

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον μετά τη χρήση. Το αχρησιμοποίητο προϊόν ή το άχρηστο υλικό πρέπει να καταστρέφεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εθνικής νομοθεσίας. Το μη χρησιμοποιημένο υλικό πρέπει να μεταφέρεται στο μέρος τοποθέτησης των ληγμένων ή μη χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

13.ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

14. 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

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

15.ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

19058

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ