

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ- ΕΤΙΚΕΤΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ- ΕΤΙΚΕΤΑ:

SULFADIAZINE 200 g/l + TRIMETHOPRIM 40 g/l/ Δ. Κόκκορης & ΣΙΑ Ο.Ε. "Pharmaqua",
διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κονίκλους

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Δ. Κόκκορης & ΣΙΑ Ο.Ε. «Pharmaqua»

Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής, 14451

Ελλάδα

Τηλ.:2102811282

Φαξ:2102848998

E-mail: info@pharmaqua.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Dox-al Italia s.p.a.

Via Mascagni, 6,

20884

Sulbiate

Μιλάνο

Ιταλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SULFADIAZINE 200 g/l + TRIMETHOPRIM 40 g/l/ Δ. Κόκκορης & ΣΙΑ Ο.Ε. "Pharmaqua",

διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κονίκλους

Σουλφαδιαζίνη και τριμεθοπρίμη.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Sulfadiazine 200 mg

Trimethoprim 40 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων του αναπνευστικού και του γαστρεντερικού συστήματος σε ορνίθια κρεοπαραγωγής και κονίκλους, που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στο συνδυασμό σουλφαδιαζίνης - τριμεθοπρίμης. Βακτηριακές επιπλοκές ιογενών λοιμώξεων, σηψαιμία, παστερέλλωση, κολιβακίλλωση, κοκκιδίωση.

Ειδικότερα σε ευαίσθητα στο συνδυασμό *Actinobacillus* spp., *Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp. και κοκκίδια.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε ζώα με μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να εμφανιστούν σε ιδιαίτερα ευαίσθητα άτομα.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κρυσταλλουρίας, αιματοουρίας και φαινομένων χρόνιας τοξικότητας, όπως η θρομβοπενία και η λευκοπενία. Η παρατεταμένη από του στόματος χορήγηση μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια βιταμίνης Κ. Επιπλέον έχουν αναφερθεί μεταβολές στην πέψη της κυτταρίνης, τη ζύμωση των υδατανθράκων και απώλεια όρεξης.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)

- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια κρεοπαραγωγής και κόνικλοι.

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

Ορνίθια κρεοπαραγωγής και κόνικλοι: 0,2-0,3 ml διαλύματος / kg σ.β. (ίσοδύναμο με 0,7-1,0 ml ανά λίτρο πόσιμου νερού και με 48-72 mg του συνδυασμού / kg σ.β.).

Ενδεικτική διάρκεια θεραπείας: 3-5 ημέρες.

Σε περίπτωση κοκκιδίωσης, να πραγματοποιούνται δύο χορηγήσεις διάρκειας 3 ημερών κάθε μία με ενδιάμεση διακοπή 2 ημερών.

Η χορήγηση στο πόσιμο νερό πρέπει να πραγματοποιείται λαμβάνοντας υπόψη την ημερήσια πρόσληψη, η οποία εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για να διασφαλίσετε τη σωστή δοσολογία και να αποφύγετε την υπερδοσολογία ή υποδοσολογία, ομαδοποιήστε τα ζώα που θα υποβληθούν σε θεραπεία ανάλογα με το σωματικό βάρος, λαμβάνοντας υπόψη την ημερήσια κατανάλωση νερού και υπολογίστε με ακρίβεια τη δόση του προϊόντος που πρόκειται να αραιωθεί. Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης, το σύστημα παροχής νερού πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για να αποφευχθεί η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων των δραστικών ουσιών.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να μη χρησιμοποιείται το SULFADIAZINE 200 g/l + TRIMETHOPRIM 40 g/l /Δ. Κόκκορης & ΣΙΑ Ο.Ε. "Pharmaqua", διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κόνικλους, εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ωτόκες όρνιθες που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό το προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα...μετά EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 90 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε νερό με όξινο pH.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας βακτηρίων που απομονώνονται από τα ζώα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η χορήγηση θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες (περιοχικές, εκτροφής). Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων ανθεκτικών

στις ενισχυμένες σουλφοναμίδες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών, λόγω πιθανής διασταυρούμενης αντοχής.

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Διατηρήστε τις ελάχιστες δόσεις σε κλιματικές συνθήκες που αυξάνουν την κατανάλωση νερού. Σε περίπτωση παρατεταμένης θεραπείας (αντιογκιδιακή θεραπεία) συνιστάται η χορήγηση βιταμίνης Κ.

Η χρήση του προϊόντος στα πτηνά πρέπει να συμμορφώνεται με τον Κανονισμό 1177/2006 της Επιτροπής και τους εθνικούς κανονισμούς.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η υιοθέτηση συνήθων διαδικασιών για την προετοιμασία ή τη χορήγηση του προϊόντος δεν είναι απαραίτητες, ωστόσο είναι καλή πρακτική η χρήση προστατευτικού ρουχισμού, γαντιών και μάσκας για το χειρισμό του προϊόντος. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, πλύνετε καλά με σαπούνι και νερό. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε θεραπευτικές δόσεις στους κονίκλους.

Ωοτοκία:

Να μη χορηγείται σε ωοτόκες όρνιθες που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Αποφύγετε την ταυτόχρονη χρήση με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα με υψηλή ικανότητα δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η χορήγηση του προϊόντος σε δόσεις υψηλότερες από αυτές που συστήνονται είναι σε γενικές γραμμές καλά ανεκτή.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

A.A.K. E.O.Φ.:

Μεγέθη συσκευασίας:

Φιάλη 1 λίτρου.

Δοχεία των 5 λίτρων και των 10 λίτρων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.