

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PEN & STREP, ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά

Procaine Penicillin	200 mg
Dihydrostreptomycin Sulphate	250 mg

Έκδοχα

Το προϊόν περιέχει επίσης 1.5 mg Hydroxybenzoate Esters (όπως Nipasept Sodium) ως αντιμικροβιακό συντηρητικό και 1.25 mg sodium formaldehyde sulphonylate dihydrate ως αντιοξειδωτικό.

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο Εναιώρημα.

Ένα λευκό έως υπόλευκο υδατικό ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, Πρόβατα και Χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία συστηματικών λοιμώξεων σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους, οφειλομένων ή σχετιζομένων με μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη πενικιλίνη ή και στρεπτομυκίνη, συμπεριλαμβανομένων των:

Corynebacterium pyogenes
Erysipelothrix rhusiopathiae
Klebsiella pneumoniae
Listeria spp
Pasteurella haemolytica
Pasteurella multocida
Staphylococcus spp (non-penicillinase producing)
Streptococcus spp

Το προϊόν είναι επίσης αποτελεσματικό στην θεραπεία λοιμώξεων οι οποίες προκαλούνται από ευαίσθητους σε αυτές οργανισμούς: ερισίπελας, navel/joint ill, λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου πνευμονίας και ατροφικής ρινίτιδας, λιστερίαση, μηνιγγίτιδα, σηψαιμία, τοξιναιμία η οποία σχετίζεται με μαστίτιδα, λοιμώξεις του ουρογεννητικού συστήματος, εντερίτιδα και στον έλεγχο δευτερογενών βακτηριακών λοιμώξεων με ευαίσθητους οργανισμούς που σχετίζονται με πρωτογενώς ιογενείς λοιμώξεις.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται ενδοφλέβια.

Να μη χρησιμοποιείται σε πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Αντενδείκνυται σε ζώα με γνωστό ιστορικό ευαισθησίας στις πενικιλλίνες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Περιστασιακά σε θηλάζοντες και παχυνόμενους χοίρους, η χορήγησή του μπορεί να προκαλέσει παροδικό πυρετό, εμετό, ρίγος, ατονία και έλλειψη συντονισμού.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να χορηγείται μόνο με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση.

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

Οι πενικιλλίνες και κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, κατάποση, εισπνοή ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρωμένες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες ή και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί μερικές φορές να είναι πολύ σοβαρές.

1. Δεν πρέπει να χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε υπερευαισθησία ή σας έχουν συμβουλέψει να μη χρησιμοποιείτε αυτές τις ουσίες.
2. Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις απαιτούμενες προφυλάξεις.
3. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα μετά από την έκθεση σας στο φάρμακο όπως δερματικά εξανθήματα, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας δείχνοντας του αυτή την οδηγία. Φούσκωμα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών και δυσκολία στην αναπνοή είναι τα σοβαρότερα συμπτώματα και χρειάζονται άμεση ιατρική φροντίδα.
4. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (μερικές εκ των οποίων θανατηφόρες).

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)

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το Pen & Strep μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Ωστόσο σε έγκυες γουρούνες και νεαρές γουρούνες έχει αναφερθεί έκκριμα αιδοίου το οποίο μπορεί να προκαλέσει αποβολή.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ανακινείστε το μπουκάλι πριν τη χρήση.

Χορηγείστε με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 8 mg/kg σωματικού βάρους προκαϊνούχου πενικιλλίνης με 10 mg/kg σωματικού βάρους θειϊκής διϋδροστρεπτομυκίνης ισοδύναμο με 1 ml ανά 25 kg σωματικού βάρους. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μια φορά την ημέρα για μέχρι 3 συνεχείς μέρες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητο

Δεν εφαρμόζεται.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση μπορεί να λαμβάνεται από βοοειδή μόνο 48 ώρες μετά από την τελευταία θεραπεία.

Ζώα δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Βοοειδή τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να σφάζονται μέχρι 21 μέρες μετά από την τελευταία θεραπεία.

Πρόβατα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να σφάζονται μέχρι 28 μέρες μετά από την τελευταία θεραπεία.

Χοίροι οι οποίοι προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να σφάζονται μέχρι 18 μέρες μετά από την τελευταία θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβιοτικό.

ATC Vet Code: QJ51RC04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η πενικιλλίνη G είναι ένα β-λακταμικό αντιβιοτικό. Τα μέλη της ομάδας των β-λακταμών, περιλαμβάνουν στο μόριο τους τον δακτύλιο της β-λακτάμης και τον θειαζολιδινικό δακτύλιο κοινό σε όλες τις πενικιλλίνες. Τα β-λακταμικά αντιβιοτικά εμποδίζουν τον σχηματισμό των τοιχωμάτων των βακτηριακών κυττάρων των ευπαθών Gram-θετικών βακτηρίων παρεμβαίνοντας στο τελικό στάδιο της σύνθεσης των πεπτιδογλυκάνων (peptidoglycan synthesis). Αναστέλλουν την δραστικότητα των ενζύμων της trans-πεπτιδάσης (transpeptidase enzymes). Τα ένζυμα αυτά, καταλύουν τον διασταυρωμένο δεσμό των γλυκοπεπτιδικών πολυμερικών μονάδων, οι οποίες σχηματίζουν τα τοιχώματα των κυττάρων. Τα αντιβιοτικά αυτά, ασκούν βακτηριοκτόνο δράση αλλά προκαλούν λύση μόνο των αναπτυσσόμενων κυττάρων.

Η διϋδροστρεπτομυκίνη είναι ένα αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό δραστικό ενάντια στα Gram-αρνητικά αερόβια βακτήρια, τα οποία μετά τη διείσδυση του κυτταρικού φακέλου δεσμεύονται στην 30S υπόμονάδα των υποδοχέων του βακτηριακού ριβοσώματος. Αυτό έχει βακτηριοστατικό αποτέλεσμα, εμποδίζοντας την ανάπτυξη των βακτηριδίων, αφού προκαλείται λανθασμένη αποκωδικοποίηση του γενετικού κώδικα του αγγελιοφόρου ριβονουκλεϊνικού οξέος (mRNA). Οι αμινογλυκοσίδες ασκούν συνεργική δράση σε συνδυασμό με τα β-λακταμικά αντιβιοτικά.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από έγχυση με Pen & Strep, η προκαϊνούχος πενικιλίνη απορροφάται γρήγορα από την πλευρά της έγχυσης, με μέγιστα επίπεδα πενικιλίνης μεταξύ 1 και 2 µg/ml για τα πρόβατα και χοίρους και 0.5 µg/ml για τα βοοειδή, τα οποία επιτυγχάνονται μέσα σε 2 ώρες από την έγχυση.

Οι χρόνοι ημιζωής της πενικιλίνης είναι περίπου 2 ώρες για τα πρόβατα και τους χοίρους και 5 ώρες για τα βοοειδή. Η διϋδροστρεπτομυκίνη απορροφάται με τον ίδιο ρυθμό, επιτυγχάνοντας μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος 23 µg/ml για τα βοοειδή, πρόβατα και χοίρους. Η απέκκριση της δραστικής ουσίας, γίνεται περίπου σε 2 ώρες για τα βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Povidone
Polysorbate 80
Sodium Citrate
Disodium Edetate
Procaine hydrochloride
Sodium Formaldehyde Sulphoxylate
Cetrimide
Hydroxybenzoate Esters [Nipasept (as sodium salt)]
Water for Injections

6.2 Ασυμβατότητες

Το προϊόν να μην διαλύεται ή αναμιγνύεται με άλλες ουσίες.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Μετά την ανάσυρση της πρώτης δόσης, χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός 28 ημερών. Απορρίψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα διαυγή φιαλίδια πολλαπλών δόσεων τύπου II των 50ml και 100 ml, σφραγισμένα με πώματα από βρωμοβουτύλιο και καλύμματα αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ. 22 447464.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10182

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

11 Σεπτεμβρίου 1985 / 12 Οκτωβρίου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

30/04/2024

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Φιαλίδιο 50 ml / 100 ml****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pen & Strep, ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά

Procaine Penicillin 200 mg

Dihydrostreptomycin Sulphate 250 mg

Το προϊόν περιέχει επίσης Nipasept Sodium ως αντιμικροβιακό συντηρητικό και sodium formaldehyde sulphoxylate dihydrate ως αντιοξειδωτικό.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο Εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml, 100 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, Πρόβατα και Χοίροι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία συστηματικών λοιμώξεων σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους, οφειλομένων ή σχετιζομένων με μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη πενικιλίνη ή και στρεπτομυκίνη, συμπεριλαμβανομένων των: *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria* spp, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp (non-penicillinase producing), *Streptococcus* spp.

Το προϊόν είναι επίσης αποτελεσματικό στην θεραπεία λοιμώξεων οι οποίες προκαλούνται από ευαίσθητους σε αυτές οργανισμούς: ερισίπελας, navel/joint ill, λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου πνευμονίας και ατροφικής ρινίτιδας, λιστερίωση, μηνιγγίτιδα, σηψαιμία, τοξιναιμία η οποία σχετίζεται με μαστίτιδα, λοιμώξεις του ουρογεννητικού συστήματος, εντερίτιδα και στον έλεγχο δευτερογενών βακτηριακών λοιμώξεων με ευαίσθητους οργανισμούς που σχετίζονται με πρωτογενώς ιογενείς λοιμώξεις.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείστε το μπουκάλι πριν τη χρήση.

Χορηγείστε με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 8 mg/kg σωματικού βάρους προκαϊνούχου πενικιλίνης με 10 mg/kg σωματικού βάρους θειικής διϋδροστρεπτομυκίνης ισοδύναμο με 1 ml ανά 25 kg σωματικού βάρους. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μια φορά την ημέρα για τουλάχιστον 3 συνεχείς μέρες.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση μπορεί να λαμβάνεται από βοοειδή μόνο 48 ώρες μετά από την τελευταία θεραπεία.

Ζώα δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Βοοειδή τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να σφάζονται μέχρι 21 μέρες μετά από την τελευταία θεραπεία.
Πρόβατα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να σφάζονται μέχρι 28 μέρες μετά από την τελευταία θεραπεία.
Χοίροι οι οποίοι προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να σφάζονται μέχρι 18 μέρες μετά από την τελευταία θεραπεία.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ. ΛΗΞΗΣ:

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 28 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Ανακινείτε το μπουκάλι πριν τη χρήση.

Μετά την ανάσχυση της πρώτης δόσης, χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός 28 ημερών.

Απορρίψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

Λεωφ. Στασίνου 28,

1060 Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ. 22 447464.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10182

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. παρτίδας

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης:

Pen & Strep, ενέσιμο εναιώρημα

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος.

Τηλ. 22 447464.

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

- Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan Town,
Co. Monaghan, Ireland

- Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down, BT35 6JP,
Northern Ireland

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pen & Strep, ενέσιμο εναιώρημα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά

Procaine Penicillin 200 mg

Dihydrostreptomycin Sulphate 250 mg

Το προϊόν περιέχει επίσης Nipasept Sodium ως αντιμικροβιακό συντηρητικό και sodium formaldehyde sulfoxylate dihydrate ως αντιοξειδωτικό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία συστηματικών λοιμώξεων σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους, οφειλομένων ή σχετιζομένων με μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη πενικιλίνη ή και στρεπτομυκίνη, συμπεριλαμβανομένων των:

Corynebacterium pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Klebsiella pneumoniae

Listeria spp

Pasteurella haemolytica

Pasteurella multocida

Staphylococcus spp (non-penicillinase producing)

Streptococcus spp

Το προϊόν είναι επίσης αποτελεσματικό στην θεραπεία λοιμώξεων οι οποίες προκαλούνται από ευαίσθητους σε αυτές οργανισμούς: ερισίπελας, navel/joint ill, λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου πνευμονίας και ατροφικής ρινίτιδας, λιστερίωση, μηνιγγίτιδα, σηψαιμία, τοξιναιμία η οποία σχετίζεται με μαστίτιδα, λοιμώξεις του ουρογεννητικού συστήματος, εντερίτιδα και στον έλεγχο

δευτερογενών βακτηριακών λοιμώξεων με ευαίσθητους οργανισμούς που σχετίζονται με πρωτογενώς ιογενείς λοιμώξεις.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται ενδοφλέβια.

Να μη χρησιμοποιείται σε πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Αντενδείκνυται σε ζώα με γνωστό ιστορικό ευαισθησίας στις πενικιλίνες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (μερικές εκ των οποίων θανατηφόρες).

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)

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, Πρόβατα και Χοίροι.

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

Η συνιστώμενη δόση είναι 8 mg/kg σωματικού βάρους προκαϊνούχου πενικιλλίνης με 10 mg/kg σωματικού βάρους θειικής διϋδροστρεπτομυκίνης ισοδύναμο με 1 ml ανά 25 kg σωματικού βάρους. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μια φορά την ημέρα για τουλάχιστον 3 συνεχείς μέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινείστε το μπουκάλι πριν τη χρήση.
Χορηγείστε με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση μπορεί να λαμβάνεται από βοοειδή μόνο 48 ώρες μετά από την τελευταία θεραπεία.

Ζώα δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Βοοειδή τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να σφάζονται μέχρι 21 μέρες μετά από την τελευταία θεραπεία.

Πρόβατα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να σφάζονται μέχρι 28 μέρες μετά από την τελευταία θεραπεία.

Χοίροι οι οποίοι προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να σφάζονται μέχρι 18 μέρες μετά από την τελευταία θεραπεία.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C)

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μετά την ανάσυρση της πρώτης δόσης, χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός 28 ημερών. Απορρίψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να χορηγείται μόνο με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση.

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

Οι πενικιλλίνες και κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, κατάποση, εισπνοή ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρωμένες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες ή και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί μερικές φορές να είναι πολύ σοβαρές.

1. Δεν πρέπει να χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε υπερευαισθησία ή σας έχουν συμβουλευτεί να μη χρησιμοποιείτε αυτές τις ουσίες.
2. Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις απαιτούμενες προφυλάξεις.
3. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα μετά από την έκθεση σας στο φάρμακο όπως δερματικά εξανθήματα, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας δείχνοντας του αυτή την οδηγία. Φούσκωμα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών και δυσκολία στην αναπνοή είναι τα σοβαρότερα συμπτώματα και χρειάζονται άμεση ιατρική φροντίδα.
4. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

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

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ 30/04/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Γυάλινα διαυγή φιαλίδια πολλαπλών δόσεων τύπου II των 50ml και 100 ml, σφραγισμένα με πώματα βρωμοβουτυλίου και καλύμματα αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.