

[Version 9,10/2021]

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ILFACILLIN PS, Ενέσιμο εναιώρημα (200-250) mg/ml για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, σκύλους, γάτες

2. Σύνθεση

Procaine penicillin 200 mg/ml

Dihydrostreptomycin sulfate 250 mg/ml

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Polyvinylpyrrolidone	10 mg/ml
Polysorbate 80	0,5 mg/ml
Sodium citrate dihydrate	50 mg/ml
Disodium edentate	0,1 mg/ml
Procaine hydrochloride	10 mg/ml
Sodium formaldehyde sulfoxylate	1,25 mg/ml
Ceptimide	0,25 mg/ml
Nipasept	1,25 mg/ml
Citric acid	3.68 mg/ml
Lecithin	2 mg/ml
Water for injection	to 1 ml

Ενέσιμο εναιώρημα

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, σκύλοι, γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη πενικιλίνη και στη στρεπτομυκίνη σε βοοειδή πρόβατα χοίροι, σκύλοι, γάτες.

5. Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε ζώα με γνωστό ιστορικό ευαισθησίας στις πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες, ή στις αμινογλυκοσίδες. Να μην χορηγείται σε περιπτώσεις που είναι γνωστό ότι στο ζώο υπάρχει η παρουσία μικροοργανισμών, οι οποίοι παράγουν β-λακταμάση. Να μην χορηγείται ενδοφλέβια διότι είναι δυνατόν να προκληθεί ισχυρό ανφυλακτικό σοκ ή θρομβοφλεβίτιδα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

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 υπερευαίσθητα στις πενικιλίνες ή στη στρεπτομυκίνη να μην έρχονται σε δερματική επαφή, ούτε να χειρίζονται παρόμοια σκευάσματα. Σε περίπτωση ατυχήματος να πλένεστε με άφθονο νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:
Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε ζώα που βρίσκονται σε εγκυμοσύνη ή γαλουχία. Δεν παρατηρούνται τοξικές επιδράσεις στα έμβρυα αλλά ούτε και επηρεάζεται ο αριθμός των εμβρύων. Δεν παρατηρούνται ανεπιθύμητες ενέργειες στα θηλάζοντα νεαρά ζώα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το προϊόν, όπως και κάθε άλλο που περιέχει πενικιλίνη ή στρεπτομυκίνη, δεν πρέπει να συνδυάζεται με άλλα αντιβακτηριακά φάρμακα που έχουν βακτηριοστατική δράση π.χ. σουλφοναμίδες, τετρακυκλίνες. Στις περιπτώσεις αυτές μπορεί να παρατηρηθεί ανταγωνισμός. Είναι δυνατόν να αναπυχθεί διασταυρούμενη ανοχή με άλλες β-λακτάμες ή αμινογλυκοσίδες.

Κύριες ασυμβατότητες:
Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Χοίροι

Γενικά στους χοίρους, η χορήγηση σκευασμάτων που περιέχουν προκαΐνούχο βενζυλοπενικιλίνη, είναι πιθανό να προκαλέσει παροδικά πυρετό, ελαφριά αδιαθεσία, έμετο και ρίγος. Είναι δυνατό να παρατηρηθούν περιστασιακές εκδηλώσεις αντίδρασης υπερευαισθησίας, οι οποίες οφείλονται στην πενικιλίνη και αντιμετωπίζονται με τη χρήση αντισταμινικών σκευασμάτων και επινεφρίνης. Είναι δυνατό να παρατηρηθεί ωτοτοξικότητα και νεφροτοξικότητα που οφείλεται στη στρεπτομυκίνη.

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (μερικές φορές θανατηφόρα).
---	--

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 τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου 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

Ενδομυϊκά ή υποδόρια

Δοσολογία:

Βοοειδή: 1 ml/25 kg σ.β. ενδομυϊκά

Πρόβατα: 1 ml/25 kg σ.β. ενδομυϊκά

Χοίροι: 1 ml/25 kg σ.β. ενδομυϊκά

Σκύλοι: 1 ml/10 kg σ.β. ενδομυϊκά ή υποδόρια

Γάτες: 1 ml/10 kg σ.β. ενδομυϊκά ή υποδόρια

Επαναληπτική χορήγηση μπορεί να γίνει μέχρι 3 φορές με μεσοδιάστημα 24 ωρών.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η επαναληπτική χορήγηση να μην διενεργείται στο ίδιο σημείο του σώματος.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Βοοειδή: 23 ημέρες

Πρόβατα: 31 ημέρες

Χοίροι: 20 ημέρες

Γάλα:

Βοοειδή: 48 ώρες

Πρόβατα: 72 ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C (ψυγείο). Μη καταψύχετε το εναιώρημα.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες σε θερμοκρασία < 25 °C

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα άχρηστα και αχρησιμοποίητα υλικά να καταστρέφονται σύμφωνα με τη σχετική ισχύουσα νομοθεσία

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Συσκευασία

Φιαλίδια των 50 ml και 100 ml σε κυτίο των 12 φιαλιδίων και φιαλίδιο των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης 10/2023

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

1^ο χλμ. Λεωφ. Παιανίας-Μαρκοπούλου,

Τ.Θ. 100, 19002, Παιανία

Τηλ.: +30 2106800900

Fax: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarm.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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