

[Version 9,10/2021]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ILFACILLIN PS, ενέσιμο εναιώρημα (200+250) mg/ml

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

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
Povidone	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 sulphonylate	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	έως 1 ml

Ενέσιμο εναιώρημα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, σκύλοι, γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην πενικιλίνη και στη στρεπτομυκίνη σε βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, σκύλους, γάτες.

3.3 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 αναφυλακτικό σοκ ή θρομβοφλεβίτιδα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Χοίροι

Γενικά στους χοίρους, η χορήγηση σκευασμάτων που περιέχουν προκαϊνούχο βενζυλοπενικιλίνη, είναι πιθανόν να προκαλέσει παροδικά πυρετό, ελαφριά αδιαθεσία, έμετο και ρίγος. Είναι δυνατόν να παρατηρηθούν περιστασιακές εκδηλώσεις αντίδρασης υπερευαισθησίας, οι οποίες οφείλονται στην πενικιλίνη και αντιμετωπίζονται με τη χρήση αντιισταμινικών σκευασμάτων και επινεφρίνης. Είναι δυνατόν 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 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. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

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

3.8 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 αναπτυχθεί διασταυρούμενη ανοχή με άλλες β-λακτάμες ή αμινογλυκοσίδες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν προσδιορίζεται θεραπεία

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

3.12 Χρόνοι αναμονής**Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:**

Βοοειδή: 23 ημέρες

Πρόβατα: 31 ημέρες

Χοίροι: 20 ημέρες

Γάλα:

Βοοειδή: 48 ώρες

Πρόβατα: 72 ώρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01RA01****4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η πενικιλίνη είναι ένα αντιβιοτικό της ομάδας των β- λακταμών και η δομή του περιέχει τον δακτύλιο της β-λακτάμης και τον δακτύλιο της θειαζολιδίνης, κοινό σε όλες τις πενικιλίνες. Τα αντιβιοτικά της ομάδας των β- λακτάμης εμποδίζουν τα θετικά κατά Gram βακτήρια να δημιουργήσουν το κυτταρικό βακτηριακό τοίχωμα παρεμβαίνοντας στο τελικό στάδιο της σύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος. Αναστέλλουν τη δραστηριότητα των τρανσπεπτιδικών ενζύμων τα οποία καταλύουν την ένωση των πολυμερών μονάδων του γλυκοπεπτιδίου που δημιουργούν το κυτταρικό τοίχωμα. Ασκούν αντιβακτηριακή δράση αλλά είναι η αιτία για τη λύση μόνο των αναπτυσσόμενων κυττάρων.

Η διυδροστρεπτομυκίνη είναι μια αμινογλυκοσίδη με δράση ενάντια στα Gram αρνητικά αερόβια βακτήρια η οποία μετά την είσοδό του στο κύτταρο συνδέεται προς τους υποδοχείς της 30 S υπομονάδας του βακτηριακού ριβοσώματος. Παρεμποδίζει την ορθή ανάγνωση του γενετικού κώδικα στα ριβονουκλεϊνικά οξέα μεταφορείς (mRNA), δείχνοντας έτσι βακτηριοκτόνο δράση. Οι αμινογλυκοσίδες δρουν συνεργικά με τα αντιβιοτικά της ομάδας των β- λακταμών.

Η πενικιλίνη είναι ένα αντιβιοτικό της ομάδας των β- λακταμών και η δομή του περιέχει τον δακτύλιο της β-λακτάμης και τον δακτύλιο της θειαζολιδίνης, κοινό σε όλες τις πενικιλίνες. Τα αντιβιοτικά της ομάδας των β- λακτάμης εμποδίζουν τα θετικά κατά Gram βακτήρια να δημιουργήσουν το κυτταρικό βακτηριακό τοίχωμα παρεμβαίνοντας στο τελικό στάδιο της σύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος. Αναστέλλουν τη δραστηριότητα των τρανσπεπτιδικών ενζύμων τα οποία καταλύουν την ένωση των

πολυμερών μονάδων του γλυκοπεπτιδίου που δημιουργούν το κυτταρικό τοίχωμα. Ασκούν αντιβακτηριακή δράση αλλά είναι η αιτία για τη λύση μόνο των αναπτυσσόμενων κυττάρων. Η διυδροστρεπτομυκίνη είναι μια αμινογλυκοσίδη με δράση ενάντια στα Gram αρνητικά αερόβια βακτήρια η οποία μετά την είσοδό του στο κύτταρο συνδέεται προς τους υποδοχείς της 30 S υπομονάδας του βακτηριακού ριβοσώματος. Παρεμποδίζει την ορθή ανάγνωση του γενετικού κώδικα στα ριβονουκλεϊνικά οξέα μεταφορείς (mRNA), δείχνοντας έτσι βακτηριοκτόνο δράση. Οι αμινογλυκοσίδες δρουν συνεργικά με τα αντιβιοτικά της ομάδας των β- λακταμών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος ILFACILLIN PS η προκαϊνούχος πενικιλίνη απορροφάται γρήγορα από το σημείο της ένεσης και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος είναι 1-2 μg/ml στα αρνιά και στους χοίρους και 0,5 μg/ml στα βοοειδή, οι οποίες επιτυγχάνονται εντός 2 ωρών μετά από τη χορήγηση.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της πενικιλίνης είναι 2 ώρες στα πρόβατα και στους χοίρους και 5 ώρες στα βοοειδή.

Η διυδροστρεπτομυκίνη παρουσιάζει παρόμοια απορρόφηση, με υψηλότερες μέγιστες συγκεντρώσεις 23 μg/ml στο πλάσμα του αίματος των προβάτων, των χοίρων και των βοοειδών. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι 2 ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες σε θερμοκρασία 2-8 °C (ψυγείο).

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες, σε θερμοκρασία ≤ 25 °C.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C (ψυγείο).

Μη καταψύχετε το εναιώρημα.

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια των 50 ml και των 100 ml σε κουτί των 12 φιαλιδίων και φιαλίδιο των 250 ml σε κουτί του ενός φιαλιδίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

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

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

2-3-2005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οκτώβριος 2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.