

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Chemistrin Forte 250,000 I.U./ml +250 mg/ml +0.5 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

| | |
|---|--------------|
| Benzylpenicillin procaine | 250,000 I.U. |
| Dihydrostreptomycin | 250 mg |
| (ισοδυναμεί με Dihydrostreptomycin sulfate | 313 mg) |
| Betamethasone | 0.38 mg |
| (ισοδυναμεί με Betamethasone sodium phosphate | 0.5 mg) |

Έκδοχα:

| | |
|---------------------------------|--------|
| Sodium formaldehyde sulfoxylate | 5.0 mg |
|---------------------------------|--------|

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Λευκό ή υπόλευκο ομογενές εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το Chemistrin Forte ενδείκνυται για την θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, του ουροποιητικού-γεννητικού συστήματος και συμβάλλει στην θεραπεία της πολυαρθρίτιδας, σηψαιμίας, οιδήματος ανάλογα με την εκάστοτε αιτιολογία τους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από διαβήτη ή νεφρικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Όπου είναι δυνατόν, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από δοκιμασία ευαισθησίας.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα

Η χρήση του προϊόντος εκτός από τις οδηγίες που δίνονται στο SPC μπορεί να αυξήσει την εξάπλωση της βακτηριακής αντίστασης και μπορεί να

μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες β-λακτάμες ή αμινογλυκοσίδες.

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

Σε άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, στις κεφαλοσπορίνες ή στις αμινογλυκοσίδες, μπορούν να διαπιστωθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Είναι σημαντικό ο χειριστής να λαμβάνει όλα τα προφυλακτικά και προστατευτικά μέτρα που απαιτούνται για την αποφυγή της άμεσης επαφής, ειδικότερα δερματικής επαφής, όσο το δυνατό περισσότερο.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα).

Τα προϊόντα που περιέχουν πενικιλίνες μπορεί να προκαλέσουν φαινόμενα υπερευαισθησίας και, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, φαινόμενα αναφυλαξίας, μερικές φορές σοβαρά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- 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)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Δεν συνιστάται η χρήση των προϊόντων που περιέχουν κορτικοστεροειδή στα μηρυκαστικά κατά την διάρκεια του τελευταίου σταδίου εγκυμοσύνης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Το προϊόν χορηγείται αποκλειστικά με βαθιά ενδομυϊκή ένεση, σε δόση των 10 ml/100 kg σ.β. κάθε 24 ώρες.

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

Σε δοσολογίες πολύ υψηλότερες της θεραπευτικής δόσης, μπορεί να σημειωθούν χαρακτηριστικά συμπτώματα υπερδοσολογίας της διϋδροστρεπτομυκίνης, όπως βλάβη του ακουστικού νεύρου και νεφρικά συμπτώματα.

4.11 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 74 ημέρες.

Γάλα: 6 ημέρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 44 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Συνδυασμοί αντιβακτηριακά και κορτικοστεροειδών.

Κωδικός ATCvet: QJ01RV01

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η πενικιλίνη είναι ένα αντιβιοτικό που δρα κατά των περισσότερων Gram θετικών βακτηρίων, ενώ η στρεπτομυκίνη εκτός της δράσης της κατά των Gram θετικών βακτηρίων, είναι κυρίως δραστική κατά των Gram αρνητικών βακτηρίων. Λόγω του διαφορετικού μηχανισμού δράσης των δύο αυτών αντιβιοτικών, όταν δρουν ταυτόχρονα, εντείνεται η βακτηριοκτόνος δράση κατά των βακτηρίων, υπάρχει καθυστέρηση στην ανάπτυξη της βακτηριακής αντίστασης και αποκτάται ένα ευρύ αντιβακτηριακό φάσμα.

Η βηταμεθαζόνη είναι ένα πολύ ισχυρό κορτικοστεροειδές, κατέχοντας ισχυρή αντιφλεγμονώδη και γλυκοκορτικοειδή δράση και ελάχιστη αλατοκορτικοειδή δράση.

Ο συνδυασμός αντιβιοτικού-γλυκοκορτικοειδούς ενδείκνυται για χρήση σε λοιμώδη νοσήματα, που συνοδεύονται από φλεγμονή, τοξιναιμία, κυκλοφορική καταπληξία και αλλεργικές αντιδράσεις, μειώνοντας την σοβαρότητα των συμπτωμάτων.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλίνη χαρακτηρίζεται από μικρή διαλυτότητα, ελευθερώνοντας αργά και σταδιακά τα δραστικά συστατικά από το σημείο της ένεσης.

Η θειϊκή διυδροστρεπτομυκίνη, ενώ απορροφάται άμεσα μετά την παρεντερική χορήγηση, ελευθερώνεται πιο αργά.

Το φωσφορικό άλας της βηταμεθαζόνης διαλύεται εύκολα και εξασφαλίζει γρήγορα υψηλές συγκεντρώσεις στο πλάσμα και κατανέμεται ευρέως στους ιστούς.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Procaine hydrochloride

Sodium citrate

Povidone

Sodium formaldehyde sulfoxylate

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας.

Διαυγή υάλινα φιαλίδια τύπου II των 100 ml και 250 ml κλεισμένα με ελαστομερή πώματα, σφραγισμένα με δακτύλιο αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες:

-Κουτί με 1 φιάλη των 100 ml

-Κουτί με 1 φιάλη των 250 ml

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 υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 13-06-2014

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: HH/MM/EEEE

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.