

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Animox L.A., 150 mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amoxycillin (ως Amoxycillin trihydrate) 150 mg

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Aluminium Di-stearate
Medium Chain Triglycerides

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Animox LA είναι ένα ευρέος φάσματος βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό, δραστικό εναντίον μεγάλου αριθμού θετικών κατά Gram βακτηρίων στα οποία συμπεριλαμβάνονται είδη των εξής γενών :

Clostridium spp.,

Corynebacterium spp.,

Erysipelas spp.,

Dichelobacter spp.,

Haemophilus spp.,

Pasteurella spp.,

Streptococcus spp.,

Salmonella spp. και

Staphylococcus spp..

Ειδικές ενδείξεις: Πνευμονία, μολύνσεις δέρματος και μαλακών ιστών, αποστήματα, τραύματα, αρθρίτιδα, ομφαλίτιδα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται ενδοβλεβίως.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες και στις κεφαλοσπορίνες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Μετά τη χορήγηση, να γίνονται μαλάξεις στο σημείο της ένεσης.

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:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή η ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην αμοξυκιλλίνη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τετρακυκλίνες.

Υπερδοσολογία:

Να μην γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης. Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) στις πενικιλίνες μπορεί να ποικίλουν από τοπική εξοίδηση έως αναφυλαξία και θάνατο. Η θεραπεία περιλαμβάνει εμβροχές με θερμό ή ψυχρό νερό και/ ή κορτικοστεροειδή.

Κύριες συμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα):	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο/ 10,000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλεργική αντίδραση (π.χ. αναφυλακτικό σοκ και κνίδωση) ^{2,3}

¹Συνήθως χαμηλής έντασης και υποχωρεί αυτόματα και γρήγορα. Η συχνότητα δύναται να ελαττωθεί, με μείωση του ενέσιμου όγκου ανά σημείο ένεσης.

² Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται συμπτωματική αγωγή.

³ ποικίλης σοβαρότητας

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 κάτοχο 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, Χολαργός 155 62

Τηλ: +30 2132040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οι) χορήγησης

Η χορήγηση γίνεται μόνο με βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg ανά kg σ.β. δηλ. 1 ml ανά 10 kg.

Είδος ζώου	Δόση (ml) ανά kg σ.β.
Σύες	7,5 ml/75 kg
Χοιρίδια	0,5 ml/5 kg

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Να μη χρησιμοποιείτε το Animox L.A., εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C

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 μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 4 εβδομάδες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K.: 81015/22-07-2022/K-0120701

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2024

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Δ. Κόκκορης & ΣΙΑ Ο.Ε. “Pharmaqua”

Δ. Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής

Ελλάδα

Τηλ: 210 2811282- 210 2826678

Φαξ: 210 2848998

E-mail: info@pharmaqua.gr , pharmacovigilance@pharmaqua.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill Co. Cavan

Ireland

17. Άλλες πληροφορίες