

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ILCOCILLIN P.S. ενέσιμο εναιώρημα (200mg+250mg)/ml για βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίρους, σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό (ά) συστατικό (ά)

Procaine penicillin G	200 mg / 1 ml
Dihydrostreptomycin sulfate	250 mg / 1 ml

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Polyvinylpyrrolidone (polyvidone)
Lecithin
Polysorbate 80
Sodium citrate
Disodium edetate
Procaine hydrochloride
Sodium formaldehyde sulfoxylate
Cetrimide
Ethyl/Methyl/Propyl hydroxybenzoate
Citric acid
Water for injection

Ενέσιμο εναιώρημα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1. Είδη ζώων

Βοοειδή
Πρόβατα
Αίγες
Χοίροι
Σκύλοι
Γάτες

3.2. Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενδείκνυται για την αντιμετώπιση οξείων και χρόνιων λοιμώξεων του αναπνευστικού, και ουροποιητικού συστήματος, καθώς και του γαστρεντερικού σωλήνα, οι οποίες προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στο συνδυασμό πενικιλίνης- στρεπτομυκίνης όπως: πνευμονία, βρογχοπνευμονία, ακτινομύκωση, σηψαιμία, ερυθρά, λεπτοσπείρωση, λιστερίωση, καθώς και για την αντιμετώπιση δευτερογενών λοιμώξεων οι οποίες ακολουθούν λοιμώξεις οφειλόμενες σε ιούς.

Επίσης ενδείκνυται για τη συμπτωματική θεραπεία σε σύνθετες λοιμώξεις όπου δεν είναι δυνατή διαφορική διάγνωση.

3.3. Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ζώα ευαίσθητα στις πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή αμινογλυκοσίδες. Αντενδείκνυται η ενδοφλέβια χορήγηση γιατί μπορεί να προκαλέσει αναφυλακτικό shock ή θρομβοφλεβίτιδα.

Το ILCOCILLIN P.S. αντενδείκνυται για χρήση στα πτηνά.

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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Ατομα ευαίσθητα στην πενικιλίνη, κεφαλοσπορίνη ή αμινογλυκοσίδες να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

3.6. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σπάνια (1 έως 10 ζώα/10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, περιλαμβανομένης της αναφυλαξίας (μερικές φορές θανατηφόρου) Αλλεργικές αντιδράσεις Φαινόμενα ωτοτοξικότητας Φαινόμενα νεφροτοξικότητας
--	--

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

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε ζώα που βρίσκονται σε εγκυμοσύνη ή γαλουχία. Δεν παρατηρούνται τοξικές επιδράσεις και δεν επηρεάζεται ο αριθμός των εμβρύων. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε θηλάζοντα ζώα.

3.8. Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επειδή υπάρχει ανταγωνιστική δράση πρέπει να αποφεύγεται ο συνδυασμός ταυτόχρονης χορήγησης με σουλφοναμίδες και τετρακυκλίνες.

3.9. Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δοσολογία

Βοοειδή	1 ml ανά 20-30 kg βάρους σώματος
Πρόβατα, αίγες- χοίροι	1 ml ανά 20-30 kg »
Σκύλοι	1 ml ανά 10-20 kg »
Γάτες	0,1ml ανά 1-2 kg »

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το ενέσιμο εναιώρημα ILCOCILLIN P.S. πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ή υποδόρια ένεση, λαμβάνοντας μέτρα ασηψίας.

Ανακινείτε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

Η χορήγηση γίνεται κάθε 24 ώρες και η διάρκεια θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 4 ημέρες.

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

Πρέπει να αποφεύγεται η υπερδοσολογία.

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

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί –

βοοειδών, προβάτων και χοίρων : 28 ημέρες

αιγών : 42 ημέρες

Γάλα αγελάδας – (μετά από ενδομυϊκή χορήγηση) : 132 ώρες

(μετά από υποδόρια χορήγηση) : 180 ώρες

Γάλα προβάτου, αίγας – (μετά από ενδομυϊκή χορήγηση): 198 ώρες

(μετά από υποδόρια χορήγηση): 270 ώρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Κωδικός ATCvet: QJ01RA01

4.2. Φαρμακοδυναμική

Η προκαϊνούχος πενικιλίνη ανήκει στις περιορισμένου φάσματος ευαίσθητες στις β-λακταμάσες. Το φάσμα της περιλαμβάνει αερόβια Gram (+) βακτήρια και εκτός ολίγων εξαιρέσεων (*Haemophilus*, *Neisseria* spp. και στελέχη *Bacteroides*) είναι αδρανής στα Gram (-) βακτήρια.

Το φάσμα δράσης της προκαϊνούχου πενικιλίνης περιλαμβάνει Gram θετικά βακτήρια, *Streptococci*, *Staphylococci* που δεν παράγουν πενικιλινάσες, καθώς και *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridia* spp, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Actinomyces ovis*, *Leptospira canicola*, *Bacillus anthracis*, *Fusiformis nodosus* και *Nocardia* spp.

Η διυδροστρεπτομυκίνη είναι δραστική έναντι ενός μεγάλου αριθμού Gram αρνητικών μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp, *Proteus* spp, *Enterobacter* spp, *Brucella* spp, *Salmonella* spp.

Ο συνδυασμός στρεπτομυκίνης και πενικιλίνης εξασφαλίζει ένα ευρύ φάσμα αντιβακτηριακής δράσης.

Η δράση του φαρμάκου οφείλεται στην αναστολή της βιοσύνθεσης του βακτηριακού τοιχώματος στο αναπτυσσόμενο βακτηρίδιο (στάδιο πολλαπλασιασμού). Η προκαϊνούχος πενικιλίνη αναστέλει τη δράση των ενζύμων που καταλύουν την ένωση των πολυμερών μονάδων του γλυκοπεπτιδίου που δημιουργούν το κυτταρικό τοίχωμα. Η βακτηριοκτόνος δράση είναι άμεση. Αρχίζει 30-60 λεπτά από την ένεση.

Η διυδροστρεπτομυκίνη συνδέεται με τους υποδοχείς της 30 S υπομονάδας του βακτηριακού ριβοσώματος. Έχει βακτηριοστατική δράση παρεμβαίνοντας στην αποκωδικοποίηση του γενετικού κώδικα των ριβονουκλεϊνικών οξέων. Οι αμινογλυκοσίδες έχουν συνεργειακή δράση με τα αντιβιοτικά της β-λακτάμης.

4.3. Φαρμακοκινητική

Η προκαϊνούχος πενικιλίνη απορροφάται γρήγορα από το σημείο της ένεσης και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος είναι 1-2 µg/ml για τα πρόβατα και τους χοίρους και 0,5 µg/ml για τα βοοειδή και επιτυγχάνονται μέσα σε δύο ώρες από τη χορήγηση του φαρμάκου. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της πενικιλίνης είναι 2 ώρες για τα πρόβατα και τους χοίρους και 5 ώρες για τα βοοειδή.

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

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1. Κύριες ασυμβατότητες

Η προκαϊνούχος πενικιλίνη είναι ασύμβατη με διαλύματα γλυκόζης – δεξτρόζης.

5.2. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου: 1 μήνας.

5.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 ° C – 8 ° C).

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

5.4. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το προϊόν συσκευάζεται σε γυάλινα φιαλίδια των 100 ml.

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 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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

..

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Premier Shukuroglou Hellas A.E.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : 26783/8-4-2013/K-0045401

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 12/12/1990

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** 10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).