

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Amoxycillin (ως Amoxycillin trihydrate) 150 mg

Έκδοχο(α):

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

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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.

3.3 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.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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

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

Δεν ισχύει.

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 σε πενικιλίνες πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 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.

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

³ποικίλης σοβαρότητας

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 είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τετρακυκλίνες.

Οι τετρακυκλίνες είναι βακτηριοστατικά αντιβιοτικά που μπορεί να επηρεάσουν ένα βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό, όπως η αμοξυκιλλίνη. Καθώς η αμοξυκιλλίνη δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος, παράγοντες όπως οι τετρακυκλίνες, οι οποίες αναστέλλουν την πρωτεϊνική σύνθεση, θα μπορούσαν να επικαλύψουν τη βακτηριοκτόνο δράση της αμοξυκιλλίνης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Η χορήγηση γίνεται μόνο με βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

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

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

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην χρησιμοποιείται εφόσον υπάρχουν ορατά σημεία αλλοίωσης.

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

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.

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 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:Κωδικός ATCvet : QJ01CA04.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η αμοξικιλίνη είναι ένα αντιβιοτικό ευρέος φάσματος της οικογένειας των β-λακταμών που ανήκει στην ομάδα της αμινοπενικιλίνης. Αυτή η ουσία παρουσιάζει βακτηριοκτόνο δράση εξαρτώμενη από το χρόνο και δρα έναντι Gram-θετικών και ορισμένων Gram-αρνητικών μικροοργανισμών.

Ο μηχανισμός της αντιβακτηριακής δράσης της αμοξικιλίνης είναι η αναστολή των βιοχημικών διεργασιών της σύνθεσης του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος με μη αναστρέψιμη και επιλεκτική αναστολή διαφόρων ενζύμων που εμπλέκονται σε αυτές τις διεργασίες, κυρίως των τρανσπεπτιδασών,

των ενδοπεπτιδασών και των καρβοξυπεπτιδασών. Η ανεπαρκής σύνθεση του βακτηριακού τοιχώματος σε ευαίσθητα είδη οδηγεί σε οσμωτική ανισορροπία, η οποία επηρεάζει την ανάπτυξη βακτηρίων, οδηγώντας τελικά σε λύση του βακτηριακού κυττάρου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η αμοξικιλίνη κατανέμεται κυρίως στον εξωκυττάριο χώρο. Η κατανομή στους ιστούς διευκολύνεται από το χαμηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Οι συγκεντρώσεις στον πνευμονικό, υπεζωκοτικό και βρογχικό ιστό είναι παρόμοιες με τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα.

Η αμοξικιλίνη διαχέεται στον υπεζωκότα, στο αρθρικό υγρό και στον λεμφικό ιστό.

Ένα μικρό ποσοστό αμοξικιλίνης (περίπου 20%) βιομετασχηματίζεται στο ήπαρ με υδρόλυση του δακτυλίου β-λακτάμης που οδηγεί σε ανενεργό πενικιλλοϊκό οξύ.

Η αμοξικιλίνη απεκκρίνεται κυρίως σε ενεργή μορφή μέσω των νεφρών και δευτερευόντως μέσω της χοληφόρου οδού και μέσω του γάλακτος.

Τα θεραπευτικά επίπεδα στο πλάσμα διατηρούνται για 36 ώρες στους χοίρους και 48 ώρες στα βοοειδή και στα πρόβατα.

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.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

12 Φιαλίδια των 100 ml από διαυγές γυαλί με σιλικόνη τύπου II, κλεισμένα με ελαστικά πώματα νιτρίλιου και σφραγισμένα με επίωμα αλουμινίου.

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

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α.Α.Κ.: 81015/22-07-2022/Κ-0120701

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 01/04/1998

Ημερομηνία επ’αόριστον ανανέωσης: 22/07/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.