

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vetricillin ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίρους, σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Benzylpenicillin (as procain monohydrate).....114 mg

Dihydrostreptomycin (as sulfate).....200 mg

Έκδοχα:

Sodium Methyl Parahydroxybenzoate (E219).....1,4 mg

Sodium Hydroxymethane sulfinate.....4 mg

Procain (as hydrochloride).....17,3 mg

Βλέπετε τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, Πρόβατα, Αίγες, Χοίροι, Σκύλοι, Γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία γενικών λοιμώξεων σε νεαρά και ενήλικα ζώα, πνευμονίες και πνευροπνευμονίες, επιλόχειες λοιμώξεις, λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, μολυσμένες πληγές (ποδοδερμίτιδες), αποστήματα (ομφαλίτιδες) και μετεγχειρητικές λοιμώξεις που οφείλονται σε βακτήρια ευαίσθητα στην πενικιλίνη και διυδροστρεπτομυκίνη.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες ή τα τοπικά αναισθητικά.

Να μη χορηγείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς και γερβίλους.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μη ορθή χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών βακτηρίων στην πενικιλίνη ή τη διυδροστρεπτομυκίνη.

Σε ζώα με νεφρική δυσλειτουργία ή αφυδατωμένα, πρέπει η δόση να υπολογίζεται με προσοχή.

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες περιστασιακά μπορεί να είναι σοβαρές.

Εάν παρατηρηθούν συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν (δερματικό εξάνθημα), να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως. Το οίδημα του προσώπου, των χειλέων ή των οφθαλμών, ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.

Ομοίως, τα τοπικά αναισθητικά μπορούν να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Να μη χειρίζεστε το προϊόν αυτό εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία σε αυτό, ή εάν σας έχει συστηθεί να μην εργάζεστε με αυτού του είδους τα φάρμακα.

Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο καθαρό νερό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δυνατό να προκληθούν δόσοεξαρτώμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη και την προκαΐνη.

Δυνατό να παρατηρηθούν περιστασιακά αλλεργικές αντιδράσεις (δερματικές αντιδράσεις, αναφυλακτικό σοκ).

Τοπικές αντιδράσεις των ιστών στο σημείο της ένεσης είναι δυνατό να παρατηρηθούν αμέσως μετά τη χορήγηση του φαρμάκου.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν έδειξαν στοιχεία τερατογένεσης από τα δραστικά συστατικά. Λόγω απουσίας μελετών στα ζώα στόχο, η χρήση του προϊόντος στα ζώα αυτά να λαμβάνεται από τον κτηνίατρο μετά από εκτίμηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Vetricillin χορηγείται υποδόρια ή με βαθειά ενδομυϊκή χορήγηση.

Βοοειδή - Πρόβατα - Αίγες - Χοίροι:

11,4-17,1 mg benzylpenicillin + 20-30 mg dihydrostreptomycin / kg σ.β. ανά ημέρα, υποδόρια ή βαθειά ενδομυϊκά για 3-5 ημέρες, ή 1 – 1,5 ml Vetricillin / 10 kg σ.β. υποδόρια ή βαθειά ενδομυϊκά, που αντιστοιχεί σε 10 ml εναιωρήματος ανά 100 kg σωματικού βάρους στα ενήλικα βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίρους και 1,5 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους σε μόσχους, αμνούς, ερίφια και χοιρίδια.

Σκύλοι - Γάτες: 22,8 mg benzylpenicillin + 40 mg dihydrostreptomycin / kg σ.β. ανά ημέρα, υποδόρια ή βαθειά ενδομυϊκά για 3-5 ημέρες, ή 2 ml εναιωρήματος / 10 kg σ.β. υποδόρια ή βαθειά ενδομυϊκά.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο, μέχρι ομοιογενοποίησης του περιεχομένου, πριν τη χορήγηση.

Το πώμα μπορεί με ασφάλεια να τρυπηθεί έως και 50 φορές.

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

Σε περίπτωση μεγάλης υπερδοσολογίας, μπορεί η διυδροστρεπτομυκίνη να προκαλέσει νευρομυϊκό αποκλεισμό, ιδίως στη γάτα, με συνέπεια άτονη παράλυση και καρδιοαναπνευστική καταστολή που αντιμετωπίζεται με χορήγηση ασβεστίου ενδοφλέβια.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή - Πρόβατα - Αίγες - Χοίροι:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 30 ημέρες.

Βοοειδή - Πρόβατα - Αίγες:
Γάλα: 3 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Συνδυασμοί πενικιλινών με άλλα φάρμακα (προκαϊνούχος πενικιλίνη + διυδροστρεπτομυκίνη θειική).
ATC vet code: QJ01RA01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η βενζυλοπενικιλίνη, βακτηριοκτόνο χρονο-εξαρτώμενο αντιβιοτικό, δρα στα βακτήρια στη φάση πολλαπλασιασμού τους, αναστέλλοντας τη σύνθεση του βακτηριακού τοιχώματος. Είναι δραστική έναντι θετικών κατά Gram βακτηρίων και παστερελλών.

Η διυδροστρεπτομυκίνη, βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό, διακόπτει το φυσιολογικό κύκλο των ριβοσωμικών λειτουργιών του βακτηριακού κυττάρου (σύνθεση πρωτεϊνών) και τη διαπερατότητα της βακτηριακής μεμβράνης.

Είναι δραστική έναντι αρνητικών κατά Gram βακτηρίων.

Ο συνδυασμός των δύο αντιβιοτικών έχει *in vitro* συνεργιστική δράση. Η πενικιλίνη βοηθά στη διείσδυση της διυδροστρεπτομυκίνης στο βακτήριο. Το φάσμα δράσης των δύο αντιβιοτικών αλληλοσυμπληρώνεται, διασφαλίζοντας δραστικότητα έναντι θετικών κατά Gram βακτηρίων (*Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*), αρνητικών κατά Gram βακτηρίων (*Pasteurella*, *Histophilus*, *Actinobacillus*) και σπειροχαιτών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την παρεντερική χορήγηση, το προκαϊνούχο άλας της πενικιλίνης G αποδεδειγμένα με πιο αργό ρυθμό από τη μορφή του άλατος, ώστε να διατηρούνται συγκεντρώσεις αποτελεσματικότητας στο πλάσμα για 24 ώρες. Αποβάλλεται ταχέως και κυρίως στην αμετάβλητη μορφή (80%) με το ούρο.

Το μεγαλύτερο μέρος της διυδροστρεπτομυκίνης μετά την παρεντερική χορήγηση αποβάλλεται ταχέως αμετάβλητο από τους νεφρούς και το υπόλοιπο μέρος συσσωρεύεται στο φλοιό των νεφρών, που οδηγεί σε μια παρατεταμένη αποβολή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium Methyl Parahydroxybenzoate (E219)
Sodium Hydroxymethane sulfinate
Procain (as hydrochloride)
Anti-foam Silbione
Sodium citrate
Sorbitol
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία προς πώληση: 24 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες (φύλαξη σε ψυγείο 2° C – 8° C).

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 14 ημέρες (φύλαξη κάτω των 25° C).

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φύλαξη σε ψυγείο (2° C - 8° C).

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σκουρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου II.

Πλαστικά φιαλίδια πολλαπλών στιβάδων από Polypropylene/ Ethylene Vinyl alcohol/ Polypropylene.

Πώματα χλωροβουτυλίου.

Συσκευασία

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 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, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA SANTE ANIMALE
10, avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: 16188

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Πρώτη έγκριση: 30/6/1995

Ανανέωση: 4/7/2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

05/03/2017