

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Procapen, 300 mg/ml, Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, χοίρους και άλογα [BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, HU, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK]

Livipen, 300 mg/ml, Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, χοίρους και ίππους [AT, SI]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Benzylpenicillin, procaine monohydrate 300,00 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	2,84 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E 216)	0,32 mg
Sodium Thiosulphate	1,00 mg
Lecithin	
Povidone K 25	
Sodium citrate	
Propylene glycol	
Disodium edetate	
Potassium-dihydrogen phosphate	
Water for injections	

Λευκό έως κιτρινωπό εναιώρημα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι (ενήλικοι χοίροι) και άλογα

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμωδών νοσημάτων, τα οποία προκαλούνται από ευαίσθητα στη βενζυλοπενικιλίνη παθογόνα.

Βοοειδή, μόσχοι και άλογα:

Γενικές βακτηριακές λοιμώξεις (σηψαιμίες)

Λοιμώξεις

- του αναπνευστικού συστήματος
- του ουροποιητικού συστήματος και του γεννητικού συστήματος
- του δέρματος, των χηλών και των οπλών
- των αρθρώσεων

Χοίροι (ενήλικοι χοίροι):

Λοιμώξεις

- της ουρογεννητικής οδού (λοιμώξεις από β-αιμολυτικό *Streptococcus* spp.)
- του μυοσκελετικού συστήματος (λοιμώξεις από *Streptococcus suis*)
- του δέρματος (λοιμώξεις από *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση:

- υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες ή τις κεφαλοσπορίνες, στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα
- βαριάς μορφής διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας με ανουρία ή ολιγουρία

Να μην χορηγείται ενδοφλεβίως.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Κατόπιν απορρόφησης, η βενζυλοπενικιλίνη διέρχεται πλημμελώς τις βιολογικές μεμβράνες (π.χ. αιματο-εγκεφαλικός φραγμός) καθώς είναι ιονισμένη και ασθενώς διαλυτή στα λιπίδια. Η χρήση του προϊόντος για τη θεραπεία της μηνιγγίτιδας ή των λοιμώξεων του ΚΝΣ λόγω π.χ. *Streptococcus suis* ή *Listeria monocytogenes* μπορεί να μην είναι αποτελεσματική. Επιπλέον, η βενζυλοπενικιλίνη διεισδύει πλημμελώς στα κύτταρα των θηλαστικών και, ως εκ τούτου, το εν λόγω προϊόν ενδέχεται να έχει μικρή επίδραση στην αντιμετώπιση των ενδοκυτταρικών παθογόνων, π.χ. *Listeria monocytogenes*.

Έχουν αναφερθεί αυξημένες τιμές MIC ή προφίλ κατανομής με δύο μέγιστα που υποδηλώνουν επίκτητη αντοχή για τα ακόλουθα βακτήρια:

- *Streptococcus* spp. και *S. suis* στους χοίρους
- *Fusobacterium necrophorum* που προκαλεί μητρίτιδα και *Mannheimia haemolytica* (μόνο σε ορισμένα κράτη μέλη), καθώς και *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* και *Trueperella pyogenes* στα βοοειδή

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την έλλειψη κλινικής αποτελεσματικότητας κατά τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από τα εν λόγω βακτήρια.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας των βακτηριδίων που απομονώνονται από το ζώο. Αν δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηριδίων.

Οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει των οδηγιών που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στη βενζυλοπενικιλίνη βακτηριδίων, ενώ μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες και επιλεγμένες κεφαλοσπορίνες λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντίστασης.

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) έπειτα από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στην πενικιλίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Μη χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία στις πενικιλίνες ή τις κεφαλοσπορίνες ή αν σας έχει γίνει σύσταση να μην χειρίζεστε τέτοια σκευάσματα. Χειριστείτε αυτό το κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή για να αποφύγετε αυτοένεση και την έκθεση λόγω τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια. Τα άτομα που παρουσιάζουν αντίδραση μετά την επαφή με το κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόν θα πρέπει να αποφεύγουν τον χειρισμό του προϊόντος (και άλλων προϊόντων που περιέχουν πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες) στο μέλλον.

Συνιστάται η χρήση γαντιών κατά το χειρισμό ή τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Να πλένετε το εκτεθειμένο δέρμα μετά τη χρήση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε σχολαστικά τα μάτια με άφθονο καθαρό, τρεχούμενο νερό.

Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στον ιατρό την παρούσα προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλέων ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλεργική αντίδραση ¹ , αναφυλακτικό σοκ ²
---	--

¹ σε ζώα ευαίσθητα στην πενικιλίνη

² λόγω του εκδόχου πολυβιδόνη

Άλογα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλεργική αντίδραση ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):	Ανησυχία ³ Σπασμοί ³ , έλλειψη συντονισμού ³ , μυϊκός τρόμος ³

¹ σε ζώα ευαίσθητα στην πενικιλίνη

³ λόγω της δραστικής ουσίας προκαΐνη, σε σπάνιες περιπτώσεις με θανατηφόρο αποτέλεσμα

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλεργική αντίδραση ¹ Αιμολυτική αναιμία, θρομβοπενία Βήχας Οίδημα στο σημείο της ένεσης Αποβολή Αυξημένη θερμοκρασία ⁴ , αδιαθεσία ⁴ Μυϊκός τρόμος ⁴ , έλλειψη συντονισμού ⁴ , Εμετός ⁴
---	---

¹ σε ζώα ευαίσθητα στην πενικιλίνη

⁴ σημάδια δυσανεξίας- μπορεί να εμφανιστούν εντός 24 ωρών μετά την ένεση, τα οποία μπορεί να οφείλονται στην απελευθέρωση της προκαΐνης

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, το ζώο πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

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 φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η βακτηριοκτόνος αποτελεσματικότητα της πενικιλίνης δρα ανταγωνιστικά με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά, όπως οι μακρολίδες και οι τετρακυκλίνες και συνεργιστικά με τις αμινογλυκοσίδες.

Η απέκκριση της βενζυλοπενικιλίνης παρατείνεται λόγω της φαινυλβουταζόνης και του ακετυλοσαλικυλικού οξέος.

Οι αναστολείς της χολινεστεράσης καθυστερούν την αποδόμηση της προκαΐνης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Ενήλικα βοοειδή:

20 mg προκαϊνούχου βενζυλοπενικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχούν σε 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για 15 kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 20 ml ενέσιμου εναιωρήματος ανά σημείο ένεσης.

Μόσχες:

15 - 20 mg προκαϊνούχου βενζυλοπενικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους που αντιστοιχούν σε 0,75 - 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για 15 kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 20 ml ενέσιμου εναιωρήματος ανά σημείο ένεσης.

Χοίροι:

20 mg προκαϊνούχου βενζυλοπενικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους που αντιστοιχούν σε 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για 15 kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 10 ml ενέσιμου εναιωρήματος ανά σημείο ένεσης.

Άλογα:

15 mg προκαϊνούχου βενζυλοπενικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους που αντιστοιχούν σε 0,5 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για 10 kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 20 ml ενέσιμου εναιωρήματος ανά σημείο ένεσης.

Χορηγείτε εναλλάξ στην αριστερή και τη δεξιά πλευρά.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η διάρκεια της αγωγής κυμαίνεται από 3 έως 7 ημέρες, μία ένεση προς χορήγηση κάθε 24 ώρες. Η κατάλληλη διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να επιλέγεται με βάση τις κλινικές ανάγκες και την ατομική ανάρρωση του υπό θεραπεία ζώου. Θα πρέπει να εξεταστεί η δυνατότητα πρόσβασης στον στοχευόμενο ιστό και στα χαρακτηριστικά του στοχευόμενου παθογόνου. Κλινική ανταπόκριση παρατηρείται συνήθως εντός 24 ωρών.

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

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ενδέχεται να εμφανιστεί διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος και σπασμοί. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να τερματίζεται αμέσως και να ξεκινά συμπτωματική θεραπεία (π.χ. βαρβιτουρικά). Ο πρόωρος τερματισμός της θεραπείας με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να γίνεται μόνο έπειτα από γνωμάτευση του κτηνιάτρου ώστε να αποφεύγεται η ανάπτυξη ανθεκτικών βακτηριακών στελεχών.

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

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	14 ημέρες για διάρκεια αγωγής 3 ημέρες 16 ημέρες για διάρκεια αγωγής 4 - 7 ημέρες
Γάλα	6 ημέρες

Χοίροι (ενήλικοι χοίροι):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	15 ημέρες για διάρκεια αγωγής 3 ημέρες 17 ημέρες για διάρκεια αγωγής 4 - 7 ημέρες
--------------------------	--

Αλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	14 ημέρες για διάρκεια αγωγής 3 ημέρες 16 ημέρες για διάρκεια αγωγής 4 - 7 ημέρες
--------------------------	--

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φορβάδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01CE09

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η βενζυλοπενικιλίνη, προκαϊνούχος αποτελεί πενικιλίνη βραδείας δράσης (depot) η οποία δε διαλύεται εύκολα στο νερό και απελευθερώνει βενζυλοπενικιλίνη και προκαΐνη στον οργανισμό μέσω διάσπασης. Η ελεύθερη βενζυλοπενικιλίνη είναι κατά κύριο λόγο αποτελεσματική κατά των gram θετικών παθογόνων. Οι πενικιλίνες έχουν βακτηριοκτόνο δράση επί του πολλαπλασιασμού των παθογόνων αναστέλλοντας τη σύνθεση των κυτταρικών τοιχωμάτων. Η βενζυλοπενικιλίνη είναι ασταθής παρουσία οξέων και απενεργοποιείται από τις βακτηριακές β-λακταμάσες. Τα Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, τα περισσότερα *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. και *Pseudomonas* spp., καθώς και *Staphylococcus* spp. που παράγουν β-λακταμάση είναι ανθεκτικά.

Τα κλινικά όρια ευαισθησίας για τη βενζυλοπενικιλίνη (πενικιλίνη G) που προτάθηκαν το 2015 από το Ινστιτούτο κλινικών και εργαστηριακών προτύπων (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) μπορούν να συνοψιστούν ως εξής:

	Είδη ζώων	Ιστός	Κλινικά όρια ευαισθησίας (μg/ml)
--	-----------	-------	----------------------------------

			Ευαίσθητο	Ενδιάμεση ευαισθησία	Ανθεκτικό
<i>Streptococcus suis</i>	Χοίροι	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Μηχανισμοί αντίστασης:

Ο συχνότερος μηχανισμός αντίστασης είναι η παραγωγή β-λακταμασών (πιο συγκεκριμένα πενικιλινάσης ειδικά στο *S. aureus*), οι οποίες διασπούν τον β-λακταμικό δακτύλιο των πενικιλινών καθιστώντας τις ανενεργές. Η τροποποίηση των πρωτεϊνών δέσμευσης των πενικιλινών αποτελεί έναν ακόμα μηχανισμό επίκτητης αντίστασης.

4.3 Φαρμακοκινητική

Καθώς η προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλίνη αποτελεί πενικιλίνη βραδείας δράσης (depot), η απορρόφηση καθυστερεί σε σύγκριση με τα εξαιρετικά υδατοδιαλυτά άλατα πενικιλίνης, και τα θεραπευτικά επίπεδα στον ορό διατηρούνται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Στους χοίρους, τα μέγιστα επίπεδα στον ορό επιτυγχάνονται εντός 30 λεπτών μετά την παρεντερική ένεση προκαϊνούχου βενζυλοπενικιλίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μία σύριγγα πιθανών φυσικοχημικών ασυμβατοτήτων.

Οι υδατοδιαλυτές πενικιλίνες δεν είναι συμβατές με μεταλλικά ιόντα, αμινοξέα, ασκορβικό οξύ, ηπαρίνη και τις βιταμίνες του συμπλέγματος Β.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

Γυάλινη φιάλη:	4 έτη
Φιάλη PP:	3 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:	28 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη από γυαλί τύπου II με επίστρωση σιλικόνης/ φιάλη PP με πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και αποσπώμενο κάλυμμα από αλουμίνιο σε κουτί από χαρτόνι..

Μεγέθη συσκευασίας:

- 1 x 100 ml φιαλίδιο/φιάλη
- 1 x 250 ml φιαλίδιο/φιάλες
- 12 x 100 ml φιαλίδιο/φιάλη
- 12 x 250 ml φιαλίδιο/φιάλη

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

aniMedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00745V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 13/05/2019.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον 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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{Κουτί}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Procapen, 300 mg/ml, Ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Benzylpenicillin, procaine monohydrate 300,00 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

12 x 100 ml

250 ml

12 x 250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι (ενήλικοι χοίροι) και άλογα

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	14 ημέρες για διάρκεια αγωγής 3 ημέρες
	16 ημέρες για διάρκεια αγωγής 4 - 7 ημέρες
Γάλα	6 ημέρες

Χοίροι (ενήλικοι χοίροι):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	15 ημέρες για διάρκεια αγωγής 3 ημέρες
	17 ημέρες για διάρκεια αγωγής 4 - 7 ημέρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	14 ημέρες για διάρκεια αγωγής 3 ημέρες
	16 ημέρες για διάρκεια αγωγής 4 - 7 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φορβάδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε} Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

aniMedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00745V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{Φιαλίδιο}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Procapen, 300 mg/ml, Ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Benzylpenicillin, procaine monohydrate 300,00 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι (ενήλικοι χοίροι) και άλογα

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	14 ημέρες για διάρκεια αγωγής 3 ημέρες 16 ημέρες για διάρκεια αγωγής 4 - 7 ημέρες
Γάλα	6 ημέρες

Χοίροι (ενήλικοι χοίροι):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	15 ημέρες για διάρκεια αγωγής 3 ημέρες 17 ημέρες για διάρκεια αγωγής 4 - 7 ημέρες
--------------------------	--

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	14 ημέρες για διάρκεια αγωγής 3 ημέρες 16 ημέρες για διάρκεια αγωγής 4 - 7 ημέρες
--------------------------	--

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φορβάδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε} Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

aniMedica GmbH

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Procapen, 300 mg/ml, Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Benzylpenicillin, procaine monohydrate 300,00 mg

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	2,84 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,32 mg
Sodium Thiosulphate	1,00 mg

Λευκό έως κιτρινωπό εναιώρημα

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι (ενήλικοι χοίροι) και άλογα

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμωδών νοσημάτων, τα οποία προκαλούνται από ευαίσθητα στη βενζυλοπενικιλίνη παθογόνα.

Βοοειδή, μόσχοι και άλογα:

Γενικές βακτηριακές λοιμώξεις (σηψαιμίες)

Λοιμώξεις

- του αναπνευστικού συστήματος
- του ουροποιητικού συστήματος και του γεννητικού συστήματος
- του δέρματος, των ονύχων και χηλών οπλών
- των αρθρώσεων

Χοίροι (ενήλικοι χοίροι):

Λοιμώξεις

- της ουρογεννητικής οδού (λοιμώξεις από β-αιμολυτικό *Streptococcus* spp.)
- του μυοσκελετικού συστήματος (λοιμώξεις από *Streptococcus suis*)
- του δέρματος (λοιμώξεις από *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση:

- υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες ή τις κεφαλοσπορίνες, στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα
- βαριάς μορφής διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας με ανουρία ή ολιγουρία

Να μην χορηγείται ενδοφλεβίως.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Κατόπιν απορρόφησης, η βενζυλοπενικιλίνη διέρχεται πλημμελώς τις βιολογικές μεμβράνες (π.χ. αιματο-εγκεφαλικός φραγμός) καθώς είναι ιονισμένη και ασθενώς διαλυτή στα λιπίδια. Η χρήση του προϊόντος για τη θεραπεία της μηνιγγίτιδας ή των λοιμώξεων του ΚΝΣ λόγω π.χ. *Streptococcus suis* ή *Listeria monocytogenes* μπορεί να μην είναι αποτελεσματική. Επιπλέον, η βενζυλοπενικιλίνη διεισδύει πλημμελώς στα κύτταρα των θηλαστικών και, ως εκ τούτου, το εν λόγω προϊόν ενδέχεται να έχει μικρή επίδραση στην αντιμετώπιση των ενδοκυτταρικών παθογόνων, π.χ. *Listeria monocytogenes*.

Έχουν αναφερθεί αυξημένες τιμές MIC ή προφίλ κατανομής με δύο μέγιστα που υποδηλώνουν επίκτητη ανοχή για τα ακόλουθα βακτήρια:

- *Streptococcus* spp. και *S. suis* στους χοίρους
- *Fusobacterium necrophorum* που προκαλεί μητρίτιδα και *Mannheimia haemolytica* (μόνο σε ορισμένα κράτη μέλη), καθώς και *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* και *Trueperella pyogenes* στα βοοειδή

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την έλλειψη κλινικής αποτελεσματικότητας κατά τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από τα εν λόγω βακτήρια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας των βακτηριδίων που απομονώνονται από το ζώο. Αν δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηριδίων.

Οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει των οδηγιών που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στη βενζυλοπενικιλίνη βακτηριδίων, ενώ μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες και επιλεγμένες κεφαλοσπορίνες λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντίστασης.

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) έπειτα από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στην πενικιλίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Μη χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία στις πενικιλίνες ή τις κεφαλοσπορίνες ή αν σας έχει γίνει σύσταση να μην χειρίζεστε τέτοια σκευάσματα. Χειριστείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή για να αποφύγετε αυτοένεση και την έκθεση λόγω τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια. Τα άτομα που παρουσιάζουν αντίδραση μετά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποφεύγουν τον χειρισμό του προϊόντος (και άλλων προϊόντων που περιέχουν πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες) στο μέλλον.

Συνιστάται η χρήση γαντιών κατά το χειρισμό ή τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Να πλένετε το εκτεθειμένο δέρμα μετά τη χρήση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε σχολαστικά τα μάτια με άφθονο καθαρό, τρεχούμενο νερό. Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στον ιατρό την παρούσα προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλέων ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η βακτηριοκτόνος αποτελεσματικότητα της πενικιλίνης δρα ανταγωνιστικά με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά, όπως οι μακρολίδες και οι τετρακυκλίνες και συνεργιστικά με τις αμινογλυκοσίδες.

Η απέκκριση της βενζυλοπενικιλίνης παρατείνεται λόγω της φαινυλβουταζόνης και του ακετυλοσαλικυλικού οξέος.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ενδέχεται να εμφανιστεί διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος και σπασμοί. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να τερματίζεται αμέσως και να ξεκινά συμπτωματική θεραπεία (π.χ. βαρβιτουρικά).

Ο πρόωρος τερματισμός της θεραπείας με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να γίνεται μόνο έπειτα από γνωμάτευση του κτηνιάτρου ώστε να αποφεύγεται η ανάπτυξη ανθεκτικών βακτηριακών στελεχών.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόντος σε μία σύριγγα πιθανών φυσικοχημικών ασυμβατοτήτων.

Οι υδατοδιαλυτές πενικιλίνες δεν είναι συμβατές με μεταλλικά ιόντα, αμινοξέα, ασκορβικό οξύ, ηπαρίνη και τις βιταμίνες του συμπλέγματος Β.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αλλεργική αντίδραση¹, αναφυλακτικό σοκ²

¹ σε ζώα ευαίσθητα στην πενικιλίνη

² λόγω του εκδόχου πολυβιδόνη

Άλογα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αλλεργική αντίδραση¹

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

Ανησυχία³

Σπασμοί³, έλλειψη συντονισμού³, μυϊκός τρόμος³

¹ σε ζώα ευαίσθητα στην πενικιλίνη

³ λόγω της δραστικής ουσίας προκαΐνη, σε σπάνιες περιπτώσεις με θανατηφόρο αποτέλεσμα

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αλλεργική αντίδραση¹

Αιμολυτική αναιμία, θρομβοπενία

Βήχας

Οίδημα στο σημείο της ένεσης

Αποβολή

Αυξημένη θερμοκρασία⁴, αδιαθεσία⁴

Μυϊκός τρόμος⁴, έλλειψη συντονισμού⁴,

Εμετός⁴

¹ σε ζώα ευαίσθητα στην πενικιλίνη

⁴ σημάδια δυσανεξίας- μπορεί να εμφανιστούν εντός 24 ωρών μετά την ένεση, τα οποία μπορεί να οφείλονται στην απελευθέρωση της προκαΐνης

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, το ζώο πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

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 ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Ενήλικα βοοειδή:

20 mg προκαϊνούχου βενζυλοπενικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους,

που αντιστοιχούν σε 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για 15 kg σωματικού βάρους.

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 20 ml ενέσιμου εναιωρήματος ανά σημείο ένεσης.

Μόσχες:

15 - 20 mg προκαϊνούχου βενζυλοπενικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους

που αντιστοιχούν σε 0,75 - 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για 15 kg σωματικού βάρους.

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 20 ml ενέσιμου εναιωρήματος ανά σημείο ένεσης.

Χοίροι:

20 mg προκαϊνούχου βενζυλοπενικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους

που αντιστοιχούν σε 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για 15 kg σωματικού βάρους.

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 10 ml ενέσιμου εναιωρήματος ανά σημείο ένεσης.

Άλογα:

15 mg προκαϊνούχου βενζυλοπενικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους

που αντιστοιχούν σε 0,5 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για 10 kg σωματικού βάρους.

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 20 ml ενέσιμου εναιωρήματος ανά σημείο ένεσης.

Χορηγείτε εναλλάξ στην αριστερή και τη δεξιά πλευρά.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η διάρκεια της αγωγής κυμαίνεται από 3 έως 7 ημέρες, μία ένεση προς χορήγηση κάθε 24 ώρες.

Η κατάλληλη διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να επιλέγεται με βάση τις κλινικές ανάγκες και την ατομική ανάρρωση του υπό θεραπεία ζώου. Θα πρέπει να εξεταστεί η δυνατότητα πρόσβασης στον στοχευόμενο ιστό και στα χαρακτηριστικά του στοχευόμενου παθογόνου. Κλινική ανταπόκριση παρατηρείται συνήθως εντός 24 ωρών.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	14 ημέρες για διάρκεια αγωγής 3 ημέρες 16 ημέρες για διάρκεια αγωγής 4 - 7 ημέρες
Γάλα	6 ημέρες

Χοίροι (ενήλικοι χοίροι):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	15 ημέρες για διάρκεια αγωγής 3 ημέρες 17 ημέρες για διάρκεια αγωγής 4 - 7 ημέρες
--------------------------	--

Αλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	14 ημέρες για διάρκεια αγωγής 3 ημέρες 16 ημέρες για διάρκεια αγωγής 4 - 7 ημέρες
--------------------------	--

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φορβάδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

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 ή τον φαρμακοποιό 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. Κύπρου: CY00745V

Μεγέθη συσκευασίας:

1 x 100 ml φιαλίδιο/φιάλη

1 x 250 ml φιαλίδιο/φιάλες

12 x 100 ml φιαλίδιο/φιάλη

12 x 250 ml φιαλίδιο/φιάλη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2025

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Ισπανία

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

SOUZANA SAVVIDOU LTD

169 Tseriou Ave.

Strovolos

2045 Nicosia

CYPRUS

Tel.: +357 22 519 512

e-mail: art@souzanasavvidou.com