

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alamycin LA, 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους και χοιρίδια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Oxytetracycline (as Oxytetracycline Dihydrate) 200mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium Formaldehyde Sulphoxylate	2mg
Light Magnesium Oxide	
2-Pyrrolidone	
Povidone	
Monoethanolamine and/or Hydrochloric Acid	
Water for Injections	

Διαυγές ενέσιμο διάλυμα κεχριμπαρένιου χρώματος

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, Πρόβατα, Χοίροι και Χοιρίδια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το προϊόν ενδείκνυται για χρήση στα βοοειδή, πρόβατα και χοίρους για τη θεραπεία των πιο κάτω:

- Ατροφική ρινίτιδα προκαλούμενη από *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.
- Σηψαιμία που προσβάλλει τους μόσχους και τα αρνιά με φλεβίτιδα της ομφαλικής φλέβας, οφειλόμενη σε μόλυνση μέσω της ανοικτής ομφαλίδας από διάφορους μικροοργανισμούς όπως: *Arcanobacterium pyogenes*, *E.coli* ή *Staphylococcus aureus*.
- Μαστίτιδα οφειλόμενη σε *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* ή *Streptococcus uberis*.
- Μητρίτιδα οφειλόμενη σε *E. coli* ή *Streptococcus pyogenes*.
- Παστερέλλωση και λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού οφειλόμενες σε *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.
- Σηψαιμία οφειλόμενη σε *Salmonella dublin* και *Streptococcus pyogenes*.
- *Erysipelas* οφειλόμενη σε *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στον έλεγχο της ενζωτικής αποβολής στα πρόβατα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποφέρουν από ηπατική ή νεφρική βλάβη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην οξυτετρακυκλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μη διαλύεται το προϊόν.

Εάν χορηγείται και άλλη θεραπεία συγχρόνως, χρησιμοποιείστε ξεχωριστή πλευρά για την έγχυση.

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

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό καθότι μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.

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

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι και χοιρίδια

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ¹ Αναφυλαξία ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ²

¹Μερικές φορές θανατηφόρες.

² Αν και το προϊόν είναι καλά ανεκτό από τον οργανισμό, περιστασιακά έχει παρατηρηθεί μια ελαφριά τοπική αντίδραση παροδικής φύσεως, στο σημείο της ένεσης.

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 παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η χρήση οξυτετρακυκλίνης κατά τη διάρκεια της περιόδου αναπτύξεως των δοντιών και των οστών, συμπεριλαμβανομένης της προχωρημένης εγκυμοσύνης, μπορεί να προκαλέσει δυσχρωμία των δοντιών. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια κατά την περίοδο της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg/kg σωματικού βάρους (1 ml ανά 10kg σωματικού βάρους) χορηγούμενη με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Το προϊόν ενδείκνυται για μια εφάπαξ χορήγηση μόνο.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να επαναλάβετε την θεραπεία μετά από 48 ώρες στα πρόβατα.

Η μέγιστη δόση που συστήνεται σε κάθε πλευρά είναι:

Βοοειδή:	20	ml
Χοίροι:	10	ml
Πρόβατα:	5	ml
Χοιρίδια: 1 ημέρας	0.2	ml
7 ημερών	0.3	ml
14 ημερών	0.4	ml
21 ημερών	0.5	ml
πέρα των 21 ημερών	1.0	ml/10 kg

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

Δεν υπάρχει γνωστό συγκεκριμένο αντίδοτο, εάν υπάρξουν συμπτώματα πιθανής υπερδοσολογίας χειριστείτε το ζώο συμπτωματικά.

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: 41 ημέρες
Γάλα: 8 ημέρες

Πρόβατα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 24 ημέρες
Γάλα: 7 ημέρες

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01AA06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η οξυτετρακυκλίνη είναι ένα βακτηριοστατικό αντιβιοτικό το οποίο αναστέλλει την σύνθεση των πρωτεϊνών στα ευπαθή βακτήρια. Μέσα στο κύτταρο δεσμεύεται αντίστροφα στην 30S υπομονάδα των υποδοχέων του βακτηριακού ριβοσώματος. Με τον τρόπο αυτό παρεμβαίνει στη πρόσδεση του αμινοακυλ-μεταβιβαστή ριβονουκλεϊνικού οξέος (*aminoacyl-transfer*, t-RNA) στην πλευρά του αποδέκτη του αγγελιοφόρου ριβονουκλεϊνικού οξέος (m-RNA), στο σύμπλοκο ριβοσώματος. Αυτό εμποδίζει αποτελεσματικά την προσθήκη των αμινοξέων στην προεκτεινόμενη πεπτιδική αλυσίδα, αναστέλλοντας την σύνθεση των πρωτεϊνών.

Το προϊόν είναι ειδικά σχεδιασμένο για να παρέχει μεγάλης διάρκειας δράση, με αποτέλεσμα την παρατεταμένη αντιβακτηριακή δράση.

Φαίνεται ότι η οξυτετρακυκλίνη είναι αποτελεσματική *in-vitro* ενάντια στα ακόλουθα είδη βακτηρίων: *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*,

Haemophilus somnus, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* και *Streptococcus uberis*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Τα επίπεδα στο αίμα παραμένουν για τουλάχιστον 4 μέρες μετά την ενδομυϊκή χορήγηση. Μέγιστα επίπεδα στο αίμα επιτυγχάνονται μεταξύ 4 και 8 ωρών μετά από την ενδομυϊκή χορήγηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια κίτρινου σκούρου χρώματος τύπου II των 50 ml και 100 ml σφραγισμένα με πλαστικό εσωτερικό πώμα από χλωροβουτύλιο και καπάκι από αλουμίνιο, τα οποία περιέχουν διαυγές ενέσιμο διάλυμα.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10176

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 11/09/1985

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

15/12/2025

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>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alamycin LA, 200mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Oxytetracycline (as Oxytetracycline Dihydrate) 200mg

3. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή,
Πρόβατα,
Χοίροι,
Χοιρίδια.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Με βαθιά ενδομυϊκή ένεση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 41 ημέρες
Γάλα: 8 ημέρες

Πρόβατα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 24 ημέρες
Γάλα: 7 ημέρες

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Alamycin LA, 200mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους και χοιρίδια

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό Συστατικό:

Oxytetracycline (as Oxytetracycline Dihydrate)	200mg
--	-------

Έκδοχο:

Sodium Formaldehyde Sulphoxylate	2mg
----------------------------------	-----

Διαυγές ενέσιμο διάλυμα κεχριμπαρένιου χρώματος

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, Πρόβατα, Χοίροι και Χοιρίδια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το προϊόν ενδείκνυται για χρήση στα βοοειδή, πρόβατα και χοίρους για τη θεραπεία των πιο κάτω:

- Ατροφική ρινίτιδα προκαλούμενη από *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.
- Σηψαιμία που προσβάλλει τους μόσχους και τα αρνιά με φλεβίτιδα της ομφαλικής φλέβας, οφειλόμενη σε μόλυνση μέσω της ανοικτής ομφαλίδας από διάφορους μικροοργανισμούς όπως: *Arcanobacterium pyogenes*, *E.coli* ή *Staphylococcus aureus*.
- Μαστίτιδα οφειλόμενη σε *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* ή *Streptococcus uberis*.
- Μητρίτιδα οφειλόμενη σε *E. coli* ή *Streptococcus pyogenes*.
- Παστερέλωση και λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού οφειλόμενες σε *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.
- Σηψαιμία οφειλόμενη σε *Salmonella dublin* και *Streptococcus pyogenes*.
- *Erysipelas* οφειλόμενη σε *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στον έλεγχο της ενζωτικής αποβολής στα πρόβατα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποφέρουν από ηπατική ή νεφρική βλάβη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην οξυτετρακυκλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μη διαλύεται το προϊόν.

Εάν χορηγείται και άλλη θεραπεία συγχρόνως, χρησιμοποιείστε ξεχωριστή πλευρά για την έγχυση.

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

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό καθότι μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.

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

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία στην οξυτετρακυκλίνη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η χρήση οξυτετρακυκλίνης κατά τη διάρκεια της περιόδου αναπτύξεως των δοντιών και των οστών, συμπεριλαμβανομένης της προχωρημένης εγκυμοσύνης, μπορεί να προκαλέσει δυσχρωμία των δοντιών. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια κατά την περίοδο της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι και χοιρίδια

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ¹ Αναφυλαξία ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ²

¹Μερικές φορές θανατηφόρες.

² Αν και το προϊόν είναι καλά ανεκτό από τον οργανισμό, περιστασιακά έχει παρατηρηθεί μια ελαφριά τοπική αντίδραση παροδικής φύσεως, στο σημείο της ένεσης.

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

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση είναι 20mg/kg σωματικού βάρους (1ml ανά 10kg σωματικού βάρους) χορηγούμενη με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Το προϊόν ενδείκνυται για μια εφάπαξ χορήγηση μόνο.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να επαναλάβετε την θεραπεία μετά από 48 ώρες στα πρόβατα.

Η μέγιστη δόση που συστήνεται σε κάθε πλευρά είναι:

Βοοειδή:	20	ml
Χοίροι:	10	ml
Πρόβατα:	5	ml

Χοιρίδια:	1 ημέρας	0.2 ml
	7 ημερών	0.3 ml
	14 ημερών	0.4 ml
	21 ημερών	0.5 ml
	πέρα των 21 ημερών	1.0 ml/10kg

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μη διαλύεται το προϊόν.

Εάν χορηγείται και άλλη θεραπεία συγχρόνως, χρησιμοποιείτε μια ξεχωριστή πλευρά για τη έγχυση.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 41 ημέρες
Γάλα: 8 ημέρες

Πρόβατα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 24 ημέρες
Γάλα: 7 ημέρες

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

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

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

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

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

10176

Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων των 50 ml και 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

15/12/2025

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 και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

Tel: +44 (0)28 3026 4435

E-mail: phvdept@norbrook.co.uk

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

<u>Norbrook Laboratories Limited</u> <u>Newry,</u> <u>Co. Down</u> <u>Northern Ireland</u> <u>BT35 6JP</u>	Norbrook Manufacturing Ltd. Rossmore Industrial Estate Monaghan Town Co. Monaghan Ireland
--	---

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

Λεωφ. Στασίνου 28,

1060 Λευκωσία, Κύπρος.

Τηλ. 22447464

17. Άλλες πληροφορίες