

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Albiotic, ενδομαστικό διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Huvepharma NV,
Uibreidingstraat 80,
2600 Antwerp, Belgium.

Υπεύθυνος διανομέας Κύπρου:

VitaTrace Nutrition Ltd
2033 Στρόβολος,
Κύπρος
Τηλ. 22426527, Φαξ. 22498325

ΑΑΚ: 7855

ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ:

Biovet Joint Stock Company
39, Petar Rakov Str.
4550 Peshtera, Bulgaria

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Albiotic
Ενδομαστικό διάλυμα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικά συστατικά:	<u>ανά 10ml</u>
Lincomycin (as Lincomycin hydrochloride)	330mg
Neomycin (as Neomycin sulphate)	100mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της μαστίτιδας των βοοειδών κατά τη διάρκεια της γαλακτοπαραγωγής. Το προϊόν είναι αποτελεσματικό κατά των στελεχών του *Staphylococcus* (τόσο αυτών που παράγουν όσο και αυτών που δεν παράγουν πενικιλινάση), συμπεριλαμβανομένου του *Staphylococcus aureus*, των στελεχών του *Streptococcus*, συμπεριλαμβανομένων των *Streptococcus dysgalactiae* και *Streptococcus uberis* και των κολιβακίλλων, συμπεριλαμβανομένης της *Escherichia coli*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν έχουν αναφερθεί.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτοπαραγωγής

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(Η) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία: Να γίνει έγχυση μιας σύριγγας (10ml) σε κάθε προσβεβλημένο τεταρτημόριο. Επαναλάβετε τη θεραπεία αμέσως μετά από κάθε μια από τις επόμενες αμέλξεις (κάθε 12 ώρες), ώστε να γίνουν τρεις εγχύσεις συνολικά σε κάθε μολυσμένο τεταρτημόριο μαστού.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τρόπος χορήγησης: Χορηγείται μόνο με ενδομαστική έγχυση, υπό συνθήκες ασηψίας.

Όταν θεωρείται απαραίτητο, πλύνετε πολύ καλά τις θηλές ή ολόκληρο το μαστό με χλιαρό νερό και κατάλληλο αντισηπτικό και στεγνώστε καλά. Αμέλξτε πλήρως το μαστό. Κάνετε αντισηψία στο άκρο της θηλής με τεμάχιο γάζης εμποτισμένο σε οινόπνευμα ή άλλο αντισηπτικό. Χρησιμοποιήστε ξεχωριστό τεμάχιο γάζης για κάθε θηλή. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το πλαστικό άκρο της σύριγγας. Διαλέξτε το επιθυμητό μήκος εισόδου (μερικό ή ολόκληρο) και εισάγετε το άκρο της σύριγγας στο θηλαίο πόρο. Σπρώξτε το έμβολο ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενο της σύριγγας και μαλάξτε το τεταρτημόριο ώστε να διαχυθεί το προϊόν στο γαλακτοφόρο κόλπο. Μετά την έγχυση, συνιστάται όπως βυθίσετε όλες τις θηλές σε κατάλληλο διάλυμα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: (αγελάδες): 3 ημέρες

Γάλα: (αγελάδες): 84 ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μην καταψύχεται. Προστατέψτε από το φως.

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

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με μακρολίδια, όπως για παράδειγμα ερυθρομυκίνη, επειδή η λινκομυκίνη και τα μακρολίδια είναι ανταγωνιστικά το ένα του άλλου στο σημείο της δράσης, στην 50S ριβοσωμική υπο-μονάδα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

26/07/2019

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Στείρο υδατικό διάλυμα σε σύριγγα πολυαιθυλενίου των 10ml, σε κουτί, που περιέχει 3 ή 12 ή 20 ή 24 ή 96 σύριγγες που κλείνουν με καπάκι από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο και σφραγίζουν με καπάκι από βρωμοβουτύλιο και επίσης τεμάχια γάζης με οινόπνευμα για την αντισηψία των θηλών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.