

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ OPTIPRIME piglet suspension

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Τα 100 ml εναιωρήματος περιέχουν:

Δραστικά συστατικά:

Sulfadiazine 4,55 g

Trimethoprim 0,91 g

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (χοιρίδια)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το OPTIPRIME piglet suspension ενδείκνυται για τη θεραπεία της βακτηριακής διάρροιας των νεογέννητων χοιριδίων, αλλά και για λοιμώξεις που οφείλονται σε βακτήρια θετικά και αρνητικά κατά Gram, ευαίσθητα στο συνδυασμό σουλφαδιαζίνης με τριμεθοπρίμη.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας στις σουλφοναμίδες, με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

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

Να πλένονται τα χέρια μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μπορεί να προκληθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, νεφρικές βλάβες (από κρυστάλλωση της σουλφοναμίδης), καταστροφή της φυσιολογικής μικροχλωρίδας και γαστρεντερικές διαταραχές.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι σουλφοναμίδες δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με προκαϊνούχο πενικιλλίνη και με ιόντα ασβεστίου. Σε ταυτόχρονη χορήγηση με αντιόξινα μειώνεται η βιοδιαθεσιμότητά τους. Οι σουλφοναμίδες ενδέχεται να ενισχύσουν τη δράση της φουροσεμίδης, των θειαζιδών, των αναστολέων της καρβονικής ανυδράσης και της σουλφονουλουρίας.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Γίνεται χορήγηση από το στόμα 15 mg συνδυασμένων δραστικών συστατικών/ kg/ 12 ώρες που αντιστοιχεί σε 1,1 ml/ 2 kg σ.β. (μία παροχή της δοσομετρικής συσκευής) την ημέρα. Η θεραπεία διαρκεί έως και 2 ημέρες μετά την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων και δεν υπερβαίνει συνολικά τις 5 ημέρες.

Η χορήγηση γίνεται τοποθετώντας την άκρη του σωληναρίου της δοσομετρικής συσκευής στη βάση της γλώσσας του χοιριδίου. Για τη χορήγηση της σωστής ποσότητας η φιάλη κρατείται σε όρθια θέση. Η δοσομετρική συσκευή μπορεί να παραμείνει προσαρμοσμένη στη φιάλη κατά τη διάρκεια διαδοχικών χορηγήσεων του φαρμάκου. Εφόσον αποσυνδεθεί από τη φιάλη, η τελευταία πωματίζεται και η συσκευή ξεπλένεται με διαδοχικές αντλήσεις καθαρού νερού και φυλάσσεται σε καθαρό χώρο.

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

Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Χοίροι: Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβακτηριακό για συστηματική χρήση
κωδικός ATCvet: QJ01EW10

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σουλφαδιαζίνη υπάγεται στην ομάδα των σουλφοναμιδών, ευρέος φάσματος συνθετικών αντιμικροβιακών, που ανταγωνίζονται το π-αμινοβενζοϊκό οξύ, με αποτέλεσμα να αναστέλλεται η βιοσύνθεση του φολικού οξέος, το οποίο είναι απαραίτητο για την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό των ευαίσθητων βακτηρίων.

Η τριμεθοπρίμη ανήκει στην ομάδα των διαμινοπυριμιδινών, ευρέος φάσματος συνθετικών αντιμικροβιακών ουσιών, που αναστέλλουν τη μετατροπή του διυδροφολικού οξέος σε τετραϋδροφολικό οξύ, το οποίο είναι απαραίτητο για τη βιοσύνθεση των αμινοξέων πουρίνης και θειαμίνης και για τη σύνθεση του DNA των ευαίσθητων βακτηρίων.

Ο συνδυασμός της σουλφαδιαζίνης με την τριμεθοπρίμη παρουσιάζει έντονη συνεργική δράση (αθροιστική συνέργεια).

Το OPTIPRIME piglet suspension έχει ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα, στο οποίο περιλαμβάνονται βακτήρια θετικά κατά Gram, όπως *Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. και αρνητικά κατά Gram, όπως *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp. και *Vibrio* spp.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Ο συνδυασμός τριμεθοπρίμης-σουλφαδιαζίνης απορροφάται ικανοποιητικά έπειτα από χορήγηση από το στόμα. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις προσεγγίζονται 1-4 ώρες μετά τη χορήγηση. Κατανέμεται ικανοποιητικά στο σώμα. Τόσο η τριμεθοπρίμη όσο και η σουλφαδιαζίνη απεκκρίνονται αμετάβλητες από τους νεφρούς, διαμέσου της σπειραματικής διήθησης και απέκκρισης, και μεταβολίζονται στο ήπαρ. Η σουλφαδιαζίνη ακετυλιώνεται και σχηματίζει ένωση με το γλυκουρονικό οξύ και η τριμεθοπρίμη μεταβολίζεται σχηματίζοντας οξυ- και υδροξυ- μεταβολίτες. Ενώ η συγκέντρωση της τριμεθοπρίμης μειώνεται ραγδαία στον ορό, το φάρμακο μπορεί να παραμείνει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα στους ιστούς.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Bevaloid 35
Glycerol
Xanthan gum
Chlorocresol
Purified water

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κίτρινη γυάλινη φιάλη τύπου III, όγκου πληρώσεως 200 ml.

Λευκό βιδωτό πώμα N28

Μεγέθη συσκευασίας

Φιάλη των 200 ml

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PROVET A.E.

ΙΩΑΝΝΙΝΑ, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 2105575770-3

+30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

14343

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ: 17/09/1993

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 04/10/2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29/06/2022

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

OPTIPRIME πόσιμο εναιώρημα σουλφαδιαζίνης και τριμεθοπρίμης για χοίρους (χοιρίδια)

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

PROVET A.E.

ΙΩΑΝΝΙΝΑ, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 2105575770-3

+30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

PROVET A.E. (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ)

Θέση Βραγκώ, ΤΚ 19300 Ασπρόπυργος Αττικής

Τοπικό αντιπρόσωπος

ACTIVET Ltd

50 Andrea Miaouli str.

2514 Egkomi Nicosia

Tel: +357 22591918

Fax: +357 22591917

E-mail: costas.activet@cytaner.com.gr

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
OPTIPRIME piglet suspension

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Τα 100 ml εναιωρήματος περιέχουν:

Δραστικά συστατικά:

Sulfadiazine 4,55 g

Trimethoprim 0,91 g

Έκδοχα:

Bevaloid 35

Glycerol

Xanthan gum

Chlorocresol

Purified water

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το OPTIPRIME piglet suspension ενδείκνυται για τη θεραπεία της βακτηριακής διάρροιας των νεογέννητων χοιριδίων, αλλά και για λοιμώξεις που οφείλονται σε βακτήρια θετικά και αρνητικά κατά Gram, ευαίσθητα στο συνδυασμό σουλφαδιαζίνης με τριμεθοπρίμη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας στις σουλφοναμίδες, με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να προκληθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, νεφρικές βλάβες (από κρυστάλλωση της σουλφοναμίδης), καταστροφή της φυσιολογικής μικροχλωρίδας και γαστρεντερικές διαταραχές.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (χοιρίδια)

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

Γίνεται χορήγηση από το στόμα 15 mg συνδυασμένων δραστικών συστατικών/ kg/ 12 ώρες που αντιστοιχεί σε 1,1 ml/ 2 kg σ.β. (μία παροχή της δοσομετρικής συσκευής) την ημέρα. Η θεραπεία διαρκεί έως και 2 ημέρες μετά την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων και δεν υπερβαίνει συνολικά τις 5 ημέρες.

Η χορήγηση γίνεται τοποθετώντας την άκρη του σωληναρίου της δοσομετρικής συσκευής στη βάση της γλώσσας του χοιριδίου. Για τη χορήγηση της σωστής ποσότητας η φιάλη κρατείται σε όρθια θέση. Η δοσομετρική συσκευή μπορεί να παραμείνει προσαρμοσμένη στη φιάλη κατά τη διάρκεια διαδοχικών χορηγήσεων του φαρμάκου. Εφόσον αποσυνδεθεί από τη φιάλη, η τελευταία πωματίζεται και η συσκευή ξεπλένεται με διαδοχικές αντλήσεις καθαρού νερού και φυλάσσεται σε καθαρό χώρο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να πλένονται τα χέρια μετά τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι: Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Οι σουλφοναμίδες δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με προκαϊνούχο πενικιλίνη και με ιόντα ασβεστίου. Σε ταυτόχρονη χορήγηση με αντιόξινα μειώνεται η βιοδιαθεσιμότητά τους. Οι σουλφοναμίδες ενδέχεται να ενισχύσουν τη δράση της φουροσεμίδης, των θειαζιδών, των αναστολέων της καρβονικής ανυδράσης και της σουλφονυλουρίας.

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
29/06/2022

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 200 ml

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 14343

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου

ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Κουτί των 200 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OPTIPRIME piglet suspension

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Τα 100 ml εναιωρήματος περιέχουν:

Sulfadiazine 4,55 g

Trimethoprim 0,91 g

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

200 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (χοιρίδια)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το OPTIPRIME piglet suspension ενδείκνυται για τη θεραπεία της βακτηριακής διάρροιας των νεογνών χοιριδίων, αλλά και για λοιμώξεις που οφείλονται σε βακτήρια θετικά και αρνητικά κατά Gram, ευαίσθητα στο συνδυασμό σουλφαδιαζίνης με τριμεθοπρίμη.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Γίνεται χορήγηση από το στόμα 15 mg συνδυασμένων δραστικών συστατικών/ kg/ 12 ώρες που αντιστοιχεί σε 1,1 ml/ 2 kg σ.β. (μία παροχή της δοσομετρικής συσκευής) την ημέρα. Η θεραπεία διαρκεί έως και 2 ημέρες μετά την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων και δεν υπερβαίνει συνολικά τις 5 ημέρες.

Η χορήγηση γίνεται τοποθετώντας την άκρη του σωληνάριου της δοσομετρικής συσκευής στη βάση της γλώσσας του χοιριδίου. Για τη χορήγηση της σωστής ποσότητας η φιάλη κρατείται σε όρθια θέση. Η δοσομετρική συσκευή μπορεί να παραμείνει προσαρμοσμένη στη φιάλη κατά τη διάρκεια διαδοχικών χορηγήσεων του φαρμάκου. Εφόσον αποσυνδεθεί από τη φιάλη, η τελευταία πωματίζεται και η συσκευή ξεπλένεται με διαδοχικές αντλήσεις καθαρού νερού και φυλάσσεται σε καθαρό χώρο.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι: Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PROVET A.E.

ΙΩΑΝΝΙΝΑ, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 2105575770-3

+30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

14343

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
Ετικέτα των 200 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
OPTIPRIME piglet suspension

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Τα 100 ml εναιωρήματος περιέχουν:

Sulfadiazine 4,55 g

Trimethoprim 0,91 g

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ
200 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Γίνεται χορήγηση από το στόμα 15 mg συνδυασμένων δραστικών συστατικών/ kg/ 12 ώρες που αντιστοιχεί σε 1,1 ml/ 2 kg σ.β. (μία παροχή της δοσομετρικής συσκευής) την ημέρα. Η θεραπεία διαρκεί έως και 2 ημέρες μετά την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων και δεν υπερβαίνει συνολικά τις 5 ημέρες.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι: Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση