

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEOCLOR-T 4,4g/10 ml δερματικό εκνέφωμα, εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε ml περιέχει 20,95 mg χλωροτετρακυκλίνη.

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό εκνέφωμα, εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ιπποειδή, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, , σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία επιφανειακών τυχαίων ή χειρουργικών τραυμάτων, επιμολυσμένων από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη χλωροτετρακυκλίνη.

Θεραπεία επιφανειακών λοιμώξεων των χηλών ή των οπλών και του δέρματος, ιδιαίτερα της μεσοδακτύλιας δερματίτιδας και της δακτυλίτιδας, που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη χλωροτετρακυκλίνη.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην τετρακυκλίνη, ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να καλύπτονται οι οφθαλμοί του ζώου όταν εφαρμόζετε την αγωγήσε περιοχές κοντά στο κεφάλι. Η εφαρμογή στην περιοχή των οφθαλμών μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό. Πριν την εφαρμογή, να καθαρίζεται η πληγείσα περιοχή, αφαιρώντας ακαθαρσίες και ενδεχομένως υπάρχοντα εκρωτικό ιστό. Να αποτρέπεται το ζώο να γλείψει το ζώο την περιοχή όπου τού έχει γίνει αγωγή. Ομοίως, να προστατεύεται η περιοχή από άλλα ζώα που διαβιούν με εκείνο στο οποίο έγινε αγωγή.

Όποτε είναι δυνατόν, η χρήση του αντιμικροβιακού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (σε επίπεδο περιφέρειας ή εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των διαφορετικών στελεχών βακτηρίων, τα οποία συνήθως εμπλέκονται στις σχετικές λοιμώξεις.

Η παρατεταμένη χρήση αντιμικροβιακών προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε υπερλοιμώξεις, λόγω της ανάπτυξης οργανισμών, περιλαμβανομένων των μυκήτων, που δεν είναι ευαίσθητοι στο αντιβιοτικό.. το προϊόν να χρησιμοποιείται σε καλά αεριζόμενους χώρους.

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

Η φιάλη βρίσκεται υπό πίεση. Να μην γίνεται ψεκασμός επάνω από φλόγα ή πυρακτωμένο σώμα. Μην αφήνετε το προϊόν ή κάτω από τον ήλιο ή σε θερμοκρασίες, πάνω από 45⁰ C. Το προϊόν να διατηρείται μακριά από πηγές ανάφλεξης.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τετρακυκλίνη πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα, λόγω του κινδύνου ευαισθητοποίησης και δερματίτιδας εξ επαφής. Να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από αδιάβροχα γάντια κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Να αποφεύγεται η επαφή με τους οφθαλμούς, λόγω του κινδύνου ερεθισμού τους. Να χρησιμοποιείται επαρκής σχετική προστασία.

Να αποφεύγεται η εισπνοή των αναθυμιάσεων. Η αγωγή να λαμβάνει χώρα σε καλά αεριζόμενους χώρους ή εκτός των κτιρίων.

Το άτομο που χορηγεί το προϊόν να μην καταναλώνει τροφή ή ποτά, ούτε να καπνίζει κατά τη χορήγηση. Να πλένονται τα χέρια μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (η ακριβής συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- 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 και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν αντενδείκνυται η χρήση του προϊόντος κατά την κύηση και την γαλουχία.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για δερματική χρήση.

Πριν την εφαρμογή, η περιοχή χορήγησης πρέπει να καθαρίζεται και να απομακρύνονται νεκρωτικοί ιστοί. Να ανακινείται ο περιέκτης πριν από τη χρήση.

Να ψεκάζεται η πάσχουσα περιοχή από απόσταση 20 cm για λίγα δευτερόλεπτα (ο χρωματισμός της περιοχής όπου έχει γίνει αγωγή, πρέπει να είναι ομοιόμορφος). Να επαναλαμβάνεται η αγωγή ανάλογα με την εξέλιξη και τη σοβαρότητα των τραυμάτων.

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

Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες δεν είναι πιθανή τοξίκωση από υπερδοσολογία.

4.11 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή, ιπποειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

Γάλα: 0 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβιοτικά για τοπική χρήση (chlortetracycline)
Κωδικός ATCvet : QD06AA02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η χλωροτετρακυκλίνη είναι ένα βακτηριοστατικό αντιβιοτικό, της ομάδας των τετρακυκλινών, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση πρωτεϊνών στο βακτηριακό κύτταρο. Συγκεκριμένα, μεταβάλλει την κυτταρική διαίρεση και το σχηματισμό νέου κυτταρικού τοιχώματος. Η χλωροτετρακυκλίνη συνδέεται με υποδοχείς στην υπομονάδα 30S του βακτηριακού ριβοσώματος, όπου παρεμβαίνει στη δέσμευση του αμινοακυλ-tRNA στον υποδοχέα του συμπλέγματος ριβοσώματος-mRNA.

Η χλωροτετρακυκλίνη είναι δραστική κατά βακτηρίων GRAM(+) και GRAM(-) όπως: *Streptococcus* spp, *Haemophilus* spp, *Klebsiella* spp, *Clostridium* spp, *Fusobacterium* spp, επίσης είναι δραστική κατά ρικετσιών, χλαμυδίων, και πρωτοζώων (*Theileria*, *Anaplasma* κλπ.).

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την τοπική χορήγηση, η απορρόφηση της χλωροτετρακυκλίνης είναι αμελητέα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Patent blue V (E-131), Copolymer PVP/VA, Isopropyl alcohol, Butane.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Φυλάσσεται σε ξηρό και δροσερό μέρος, προστατευμένο από το φως.

Μην εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως. Μακριά από πηγές ανάφλεξης.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη 210 ml από αλουμίνιο

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

Μη τρυπάτε την φιάλη και μη την πετάτε στην φωτιά ακόμα και άδεια.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A. Νικολακόπουλος Α.Ε., Λεωφ.Γαλατσίου 115, Γαλάτσι 111 46 Αθήνα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^η έγκρισης: 10-03-1992

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Με κτηνιατρική συνταγή.