

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

---

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
Benestermycin ενδομαστικό εναιώρημα ξηράς περιόδου για αγελάδες

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Σε κάθε 5 ml ενδομαστικού εναιωρήματος περιέχονται:

**Δραστικά συστατικά**

Penethamate hydriodide	100 mg
Benethamine penicillin	280 mg
Framycetin sulphate	100 mg

**Έκδοχα**

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενδομαστικό εναιώρημα  
Λευκό υδρόφοβο εναιώρημα

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**4.1 Είδη ζώων**

Αγελάδες

**4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων**

Για την θεραπεία των υποκλινικών λοιμώξεων που παρουσιάζονται κατά την ξηρά περίοδο και ως επικουρικό στην πρόληψη νέων λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

**4.3 Αντενδείξεις**

Να μη χρησιμοποιείται κατά την περίοδο της γαλακτοπαραγωγής.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις**

Όπου υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης μαστίτιδων κατά τη θερινή περίοδο, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο λήψης πρόσθετων διαχειριστικών μέτρων, όπως καταπολέμηση των ιπτάμενων εντόμων.

**4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

**Συστάσεις για την ορθή χρήση**

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας στα βακτήρια που απομονώνονται από το άρρωστο ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στα τοπικά (σε επίπεδο εκτροφής και περιοχής) επιδημιολογικά στοιχεία σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων, λαμβάνοντας υπόψη επίσης και τυχόν εφαρμοζόμενες εθνικές αντιμικροβιακές στρατηγικές.

Η μη κατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης

των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην βενζυλοπενικιλίνη και τη φραμυκετίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες ευαίσθητες στην πενικιλινάση Βήτα-λακτάμες ή αμινογλυκοσίδες, εξαιτίας της πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

#### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν**

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα δραστικά συστατικά θα πρέπει να αποφεύγουν την άμεση επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι πενικιλίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες, περιστασιακά, μπορεί να είναι σοβαρές.

1. Να μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν, εάν γνωρίζετε ότι έχετε υπερευαισθησία ή όταν σας έχει δοθεί συμβουλή να μην έρχεστε σε επαφή με τα τέτοια παρασκευάσματα.

2. Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση, παίρνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις. Πλύνετε το δέρμα μετά από τυχαία επαφή.

3. Εάν παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Η εξοίδηση του προσώπου, των χειλέων και των οφθαλμών ή δυσχέρεια στην αναπνοή, είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική παρακολούθηση.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Αλλεργικές αντιδράσεις (αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος, αναφυλακτική καταπληξία).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία και την ωτοκία**

Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε έγκυες αγελάδες.

Αντενδείκνυται η χρήση του σε αγελάδες κατά την περίοδο της γαλακτοπαραγωγής.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Το περιεχόμενο της σύριγγας εισάγεται σε κάθε τεταρτημόριο αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα της γαλακτοπαραγωγικής περιόδου.

Πριν από την έγχυση, οι θηλές πρέπει να καθαρίζονται και να γίνεται αντισηψία σχολαστικά και θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή επιμόλυνσης του στομίου της σύριγγας. Μετά την έγχυση του φαρμάκου, συνιστάται η χρήση ενός προϊόντος για εμβάπτιση της θηλής ή ειδικό αερόλυμα.

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

Δεν ισχύει.

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Αγελάδες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες

Γάλα: 36 ώρες (εάν χορηγηθεί τουλάχιστον 35 ημέρες πριν από τον τοκετό), 37 ημέρες (εάν χορηγηθεί σε διάστημα μικρότερο από 35 ημέρες πριν από τον τοκετό)

#### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Συνδυασμός αντιβακτηριακών για ενδομαστική χρήση.

κωδικός ATCvet: QJ51RC22

Το Benestermysin περιέχει ένα συνδυασμό τριών αντιβιοτικών σε βάση βραδείας απελευθέρωσης, ειδικά σχεδιασμένη για τη θεραπεία της μαστίτιδας των αγελάδων που βρίσκονται σε ξηρά περίοδο.

Μετά την έγχυση, τα συστατικά απελευθερώνονται αργά από τη βάση και παραμένουν στο μαστό για μακρό χρονικό διάστημα. Τα πενικιλινούχα συστατικά, που περιέχονται στο Benestermysin, θα παραμείνουν στον μαστό για περίπου 3 εβδομάδες. Στην πλειοψηφία των αγελάδων, η φραμυκετίνη θα παραμείνει στον μαστό για 10 έως 14 εβδομάδες.

Η βενεθαμική πενικιλίνη και η υδροϊωδιούχος πενεθαμάτη έχουν παρόμοιο φάσμα δράσης και στους μικροοργανισμούς που είναι ευαίσθητοι *in vitro* στο συνδυασμό τους, περιλαμβάνονται οι στρεπτόκοκκοι, οι ευαίσθητοι στην πενικιλίνη σταφυλόκοκκοι, τα κορυνοβακτηρίδια και αναερόβιοι μικρόκοκκοι. Μικροοργανισμοί ευαίσθητοι *in vitro* στην φραμυκετίνη περιλαμβάνουν σταφυλόκοκκους ανθεκτικούς στην πενικιλίνη, *E. coli* και άλλα αρνητικά κατά Gram βακτήρια.

#### 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

##### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium monostearate

Hydroxystearin

Liquid paraffin

##### 6.2 Ασυμβατότητες

Καμία

##### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

Κάθε σύριγγα είναι μόνο για εφάπαξ χρήση.

##### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

##### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κύλινδρος με έμβολο και καπάκι από πολυαιθυλένιο που περιέχει 5 ml του εναιωρήματος. Οι σύριγγες είναι συσκευασμένες σε κουτιά των 20 τεμαχίων, τα οποία περιέχουν και 20 μαντηλάκια αντισηψίας των θηλών.

**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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Γερμανία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. στην Ελλάδα: 18393/11-03-2013/K-0096801  
A.A.K. στην Κύπρο: CY00069V

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης στην Ελλάδα: 27/07/1995  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης στην Ελλάδα: 11/03/2013

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης στην Κύπρο: 30/04/2004  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης στην Κύπρο: 29/03/2013

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

04/03/2024

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ: ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

### **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί με 20 σύριγγες

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Benestermycin ενδομαστικό εναιώρημα ξηράς περιόδου για αγελάδες  
Penethamate hydriodide, benethamine penicillin, framycetin sulphate

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Penethamate hydriodide	20 mg/ml
Benethamine penicillin	56 mg/ml
Framycetin sulphate	20 mg/ml

Aluminium monostearate  
Hydroxystearin  
Liquid paraffin

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενδομαστικό εναιώρημα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

5 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Αγελάδες

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Θεραπεία των υποκλινικών λοιμώξεων που παρουσιάζονται κατά την ξηρά περίοδο και ως επικουρικό στην πρόληψη νέων λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες, γάλα: 36 ώρες (εάν χορηγηθεί τουλάχιστον 35 ημέρες πριν από τον τοκετό), 37 ημέρες (εάν χορηγηθεί σε διάστημα μικρότερο από 35 ημέρες πριν από τον τοκετό)

**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**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

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

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Γερμανία

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. στην Ελλάδα: 18393/11-03-2013/K-0096801  
A.A.K. στην Κύπρο: CY00069V

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Αριθ. παρτίδας {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Πλαστική σύριγγα 5 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Benestermycin ενδομαστικό εναιώρημα ξηράς περιόδου για αγελάδες  
Penethamate hydriodide, benethamine penicillin, framycetin sulphate

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)**

Penethamate hydriodide	20 mg/ml
Benethamine penicillin	56 mg/ml
Framycetin sulphate	20 mg/ml

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

5 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδομαστική χορήγηση

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες, γάλα: 36 ώρες (χορήγηση τουλάχιστον 35 ημέρες προ τοκετού), 37 ημέρες (χορήγηση λιγότερο από 35 ημέρες προ τοκετού)

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Αριθ. παρτίδας {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

---

Benestermycin ενδομαστικό εναιώρημα ξηράς περιόδου για αγελάδες  
Penethamate hydriodide 20 mg/ml, benethamine penicillin 56 mg/ml, framycetin sulphate 20 mg/ml

**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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Γερμανία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH  
Γερμανία

Haupt Pharma Latina SRL  
Latina, Ιταλία

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Benestermycin ενδομαστικό εναιώρημα ξηράς περιόδου

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Penethamate hydriodide	20 mg/ml
Benethamine penicillin	56 mg/ml
Framycetin sulphate	20 mg/ml

Aluminium monostearate  
Hydroxystearin  
Liquid paraffin

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την θεραπεία των υποκλινικών λοιμώξεων που παρουσιάζονται κατά την ξηρά περίοδο και ως επικουρικό στην πρόληψη νέων λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται κατά την περίοδο της γαλακτοπαραγωγής.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

**6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Αλλεργικές αντιδράσεις (αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος, αναφυλακτική καταπληξία).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αγελάδες

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

Το περιεχόμενο της σύριγγας εισάγεται σε κάθε τεταρτημόριο αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα της γαλακτοπαραγωγικής περιόδου.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν από την έγχυση, οι θηλές πρέπει να καθαρίζονται και να γίνεται αντισηψία σχολαστικά και θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή επιμόλυνσης του στομίου της σύριγγας. Μετά την έγχυση του φαρμάκου, συνιστάται η χρήση ενός προϊόντος για εμβάπτιση της θηλής ή ειδικό αερόλυμα.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες

Γάλα:

36 ώρες (εάν χορηγηθεί τουλάχιστον 35 ημέρες πριν από τον τοκετό)

37 ημέρες (εάν χορηγηθεί σε διάστημα μικρότερο από 35 ημέρες πριν από τον τοκετό)

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ/EXP) που αναγράφεται στο κουτί και στη σύριγγα.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα  
Συστάσεις για την ορθή χρήση**

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας στα βακτήρια που απομονώνονται από το άρρωστο ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στα τοπικά (σε επίπεδο εκτροφής και περιοχής) επιδημιολογικά στοιχεία σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων, λαμβάνοντας υπόψη επίσης και τυχόν εφαρμοζόμενες εθνικές αντιμικροβιακές στρατηγικές.

Η μη κατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην βενζυλοπενικιλίνη και τη φραμυκετίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες ευαίσθητες στην πενικιλινάση Βήτα-λακτάμες ή αμινογλυκοσίδες, εξαιτίας της πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα δραστικά συστατικά θα πρέπει να αποφεύγουν την άμεση επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι πενικιλίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες, περιστασιακά μπορεί να είναι σοβαρές.

Να μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν, εάν γνωρίζετε ότι έχετε υπερευαισθησία ή όταν σας έχει δοθεί συμβουλή να μην έρχεστε σε επαφή με τα τέτοια παρασκευάσματα.

Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση, παίρνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις. Πλύνετε το δέρμα μετά από τυχαία επαφή.

Εάν παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Η εξοίδηση του προσώπου, των χειλέων και των οφθαλμών ή δυσχέρεια στην αναπνοή, είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική παρακολούθηση.

### **Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία**

**Κύηση:** Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε έγκυες αγελάδες.

**Γαλουχία:** Αντενδείκνυται η χρήση του σε αγελάδες κατά την περίοδο της γαλακτοπαραγωγής.

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

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

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

04/03/2024

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

20 x ενδομαστικές σύριγγες των 5 ml, συμπεριλαμβανομένων και 20 μαντηλιών αντισηψίας των θηλών.