

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

DIHYDROSTREPTOMYCIN / PROVET injectable solution

Ενέσιμο διάλυμα διυδροστρεπτομυκίνης για αμνούς και σκύλους

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

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:

PROVET A.E.

Λεωφ. Ελευθερίας 120, Ελεούσα Ιωαννίνων, Τ.Κ 45500

Τηλ.: +30 210 5508500,

e-mail: [vet@provet.gr](mailto:veter@provet.gr)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

PROVET A.E. (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ)

Θέση Βραγκό, 19300 Ασπρόπυργος, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 5508500, +30 210 55075770

e-mail: [vet@provet.gr](mailto:veter@provet.gr)

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ DIHYDROSTREPTOMYCIN/ PROVET

Ενέσιμο διάλυμα

Διυδροστρεπτομυκίνης

50mg/ml

Αμνοί, σκύλοι

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το 1 ml διαλύματος περιέχει:

Δραστική ουσία: 250 mg Dihydrostreptomycin base (ως dihydrostreptomycin sulfate)

Έκδοχα: Sodium citrate dehydrate, Sodium formaldehyde sulfoxylate, Methyl parahydroxybenzoate, Water for injections

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη διυδροστρεπτομυκίνη.

Αμνοί: παστεριδίωση, εντερίτιδα, αναπνευστικές λοιμώξεις, σταφυλοκοκκικές και στρεπτοκοκκικές λοιμώξεις

Σκύλος: παστεριδίωση, λεπτοσπείρωση, εντερίτιδα, ενδομητρίτιδα, αναπνευστικές λοιμώξεις, επιλόχειες λοιμώξεις, σταφυλοκοκκικές και στρεπτοκοκκικές λοιμώξεις

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η διυδροστρεπτομυκίνη δεν ενδείκνυται σε περιπτώσεις λοιμώξεων που προκαλούνται από ανθεκτικούς στη διυδροστρεπτομυκίνη μικροοργανισμούς.

Να μη χορηγείται σε ζώα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στη διυδροστρεπτομυκίνη.

Να μη χορηγείται ενδοφλέβια, γιατί μπορεί να προκαλέσει αναφυλακτικό shock και να αποφεύγεται η χορήγησή της σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αναφέρονται σπάνιες περιπτώσεις υπερευαισθησίας, οπότε διακόπτεται η θεραπεία.

Η διυδροστρεπτομυκίνη είναι ωτοτοξική και νεφροτοξική.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)

- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 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

Αμνοί, Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται ενδομυϊκά. Η περιοχή της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται σε κάθε χορήγηση.

Η δοσολογία ποικίλλει από 5-30 mg/ kg σ.β. ανάλογα με την ηλικία και το είδος του ζώου. Η συνήθης, όμως, δόση είναι 10 mg/ kg σ.β.

Αμνοί-Σκύλοι: 10 mg ως dihydrostreptomycin/ kg σ.β.

Για τη διατήρηση του θεραπευτικού επιπέδου του φαρμάκου στο αίμα οι δόσεις αυτές πρέπει να επαναλαμβάνονται κάθε 12 ώρες για 3-4 ημέρες ανάλογα με την περίπτωση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Καμία

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Αμνοί: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 40 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

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

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μπορεί να παρατηρηθεί αυξημένη νεφροτοξικότητα, όταν η διδροστρεπτομυκίνη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα νεφροτοξικά αντιβακτηριακά. Είναι πιθανό να εμφανιστεί νευρομυϊκός αποκλεισμός, όταν χορηγούνται αμινογλυκοσίδες ταυτόχρονα με μυοχαλαρωτικά. Αυξάνεται, επίσης, η ωτοτοξικότητα, όταν χορηγούνται ταυτόχρονα με διουρητικά του τύπου της φουροσεμίδης. Ακόμη, παρατηρείται μεγαλύτερη καταστολή της καρδιακής λειτουργίας, όταν χορηγούνται σε ζώα κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με αλοθάνιο. Τέλος, οι αμινογλυκοσίδες παρουσιάζουν συνεργιστική δράση, όταν χορηγούνται ταυτόχρονα με πενικιλίνες ευαίσθητες στη β-λακταμάση.

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

Συνιστάται η χρήση γαντιών σε αυτούς που έρχονται συχνά σε επαφή με διδροστρεπτομυκίνη λόγω ερεθισμού του δέρματος, που μπορεί να παρουσιαστεί.

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
ΑΥΓΟΥΣΤΟΣ 2010**

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδια των 12 ml και 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

διατίθεται με συνταγή κτηνιάτρου

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ
ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777**