

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

NEO-AMPIVET injectable suspension

Ενέσιμο εναιώρημα πενικιλίνης & διυδροστρεπτομυκίνης για πρόβατα, αίγες, χοίρους, σκύλους, γάτες

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

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEO-AMPIVET injectable suspension

Ενέσιμο εναιώρημα

πενικιλίνης + διυδροστρεπτομυκίνης

(200mg + 250 mg)/ml

πρόβατα, αίγες, χοίρους, σκύλους, γάτες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το 1 ml εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικές ουσίες :

Benzylpenicillin procaine 200.000 IU (ισοδυναμεί με 200 mg benzylpenicillin procaine)

Dihydrostreptomycin base (ως sulfate) 250 mg

Έκδοχα: Procaine hydrochloride, Sodium citrate dihydrate , Sodium formaldehyde sulfoxylate NF Povidone K17 (Polyvinylpyrrolidone), Citric acid , Disodium edetate, Antifoam Tween 80, Nipasept sodium , Cetrimide , Water for injections

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το NEO-AMPIVET ενέσιμο εναιώρημα συνιστάται για την αντιμετώπιση μικτών λοιμώξεων που προκαλούνται από μικρόβια ευαίσθητα στο συνδυασμό πενικιλίνης-στρεπτομυκίνης. Ειδικότερα, ο παραπάνω συνδυασμός ενδείκνυται για τις ακόλουθες περιπτώσεις: μαστίτιδες οφειλόμενες σε θετικούς και αρνητικούς κατά Gram μικροοργανισμούς, στρεπτοκοκκικές, σταφυλοκοκκικές και κολιβακιλλικές λοιμώξεις, ενδομητρίτιδες και γενικά επιλόχειες λοιμώξεις, λοιμώξεις του αναπνευστικού και του ουροποιητικού συστήματος, καθώς τέλος και του γαστρεντερικού σωλήνα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας.

Να μη χορηγείται σε ζώα με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.

Να μη χορηγείται ενδοφλέβια, γιατί μπορεί να προκαλέσει αναφυλακτικό shock.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η στρεπτομυκίνη σε υψηλές και παρατεταμένες δόσεις μπορεί να προκαλέσει ωτοτοξικά και νεφροτοξικά φαινόμενα κυρίως στις γάτες και τους σκύλους. Είναι, επίσης, δυνατό να παρατηρηθούν περιστασιακές αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες οφείλονται στην πενικιλίνη και οι οποίες αντιμετωπίζονται με τη χρήση αντιισταμινικών σκευασμάτων και επινεφρίνης.

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

Πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι, γάτες

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

Η χορήγηση γίνεται ενδομυϊκά.

Πρόβατα-Αίγες-Χοίροι: 1 ml NEO-AMPIVET ανά 22 kg σωματικού βάρους

Σκύλοι-Γάτες: μέχρι 1 ml NEO-AMPIVET ανά 10 kg σωματικού βάρους

Η θεραπεία δεν πρέπει να ξεπερνά συνολικά τις 5 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Πρόβατα-Αίγες: Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες

Γάλα: 48 ώρες

Χοίροι: Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: 32 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: 20 ημέρες

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

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κυοφορίας.

Δεν πρέπει να συνδυάζεται με άλλα αντιβακτηριακά σκευάσματα που περιέχουν σουλφοναμίδες και τετρακυκλίνες λόγω ανταγωνιστικής δράσης.

Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης είναι πιθανό να εμφανιστεί νεφροτοξικότητα και ωτοτοξικότητα.

Συνιστάται η άμεση διακοπή της αγωγής.

Ατομα ευαίσθητα στην πενικιλίνη ή τη στρεπτομυκίνη να μην έρχονται σε δερματική επαφή ούτε να χειρίζονται παρόμοια σκευάσματα.

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 ΑΠΡΙΛΙΟΣ 2013

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδια των 20 ml, 50 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**