

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

NIGER injectable solution

Ενέσιμο διάλυμα καναμυκίνης για πρόβατα, αίγες, 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

NIGER injectable solution

Ενέσιμο διάλυμα

καναμυκίνης

250 mg/ml

Πρόβατα, Αίγες, Σκύλος, Γάτα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το 1 ml διαλύματος περιέχει:

Δραστική ουσία: 250 mg Kanamycin (ως sulfate)

Έκδοχα: Methylparaben, Propylparaben, Sodium metabisulfite, Sodium citrate 2H₂O, Water for injections

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η καναμυκίνη ενδείκνυται για την αντιμετώπιση εντοπισμένων και γενικευμένων λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητα σε αυτήν αερόβια βακτήρια, τόσο θετικά όσο και αρνητικά κατά Gram. Ειδικότερα το NIGER injectable solution συνιστάται στις εξής περιπτώσεις:

-Εντοπισμένες και γενικευμένες σταφυλοκοκκικές λοιμώξεις, σηψαιμία, κολοβακτηριδιακές μολύνσεις, σαλμονέλλωση, οστεομυελίτιδα, περιτονίτιδα, μέση και έξω ωτίτιδα

-Λοιμώξεις του ουροποιητικού και του γεννητικού συστήματος, όπως κυστίτιδα, μητρίτιδα

-Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, όπως φλεγμονή παραρρινικών κόλπων, λαρυγγίτιδα, τραχειίτιδα, τραχειοβρογχίτιδα και βρογχοπνευμονία

-Δευτερογενείς βακτηριακές λοιμώξεις

-Μετεγχειρητική αγωγή

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όπως όλες οι αμινογλυκοσίδες, έτσι και η καναμυκίνη δεν πρέπει να χορηγείται:

α) σε ζώα που παρουσιάζουν ευαισθησία στην καναμυκίνη

β) σε ζώα που πάσχουν από νεφρικές παθήσεις

γ) σε ζώα με νευρομυϊκές διαταραχές

δ) σε νεογένητα ζώα

ε) κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Εκτός από αντιδράσεις υπερευαισθησίας και νευρομυϊκό αποκλεισμό, που μπορεί να προκαλέσουν, οι

αμινογλυκοσίδες γενικά παρουσιάζουν ωτοτοξικότητα και νεφροτοξικότητα.

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 σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα, Αίγες, Σκύλος, Γάτα

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

Χορηγείται ενδομυϊκά.

Πρόβατα-Αίγες: 12 mg καναμυκίνη/ kg σ.β. ή 2 ml NIGER injectable solution/ 40 kg σ.β. ανά 12 ώρες

Σκύλος-Γάτα: 8 mg καναμυκίνη/ kg σ.β. ανά 12 ώρες

Η θεραπεία συνεχίζεται το πολύ έως 3 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας του ζώου και άφθονη χορήγηση νερού.

Πρέπει να χορηγείται με προσοχή στις γάτες, λόγω του ότι είναι ιδιαίτερα ευαίσθητες στις τοξικές επιδράσεις στο έσω ους.

Επίσης, χρειάζεται προσοχή στη χρήση του NIGER injectable solution σε σκύλους.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Πρόβατα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 78 ημέρες

Αίγες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 117 ημέρες

Πρόβατα-Αίγες: Γάλα: 3 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 του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 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

Προσοχή στην ταυτόχρονη χορήγηση αμινογλυκοσιδών με άλλα νεφροτοξικά φάρμακα, με μυοχαλαρωτικά, καθώς και με εισπνευστικά αναισθητικά αέρια (λ.χ. αλοθάνιο). Επίσης, η ωτοτοξικότητα των αμινογλυκοσιδών ενισχύεται από τα διουρητικά της αγκύλης (λ.χ. φουροσεμίδα).

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
ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ 2011

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδια των 4 ml, 20 ml, 40 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**