

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

OPTIPRIME piglet oral suspension

Πόσιμο εναιώρημα σουλφαδιαζίνης & τριμεθοπρίμης για χοίρους(χοιρίδια)

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

OPTIPRIME piglet oral suspension

Πόσιμο εναιώρημα

(4,55g+0,91g/ 100mL)

Sulfadiazine & Trimethoprim

για χοίρους(χοιρίδια)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Τα 100 ml εναιωρήματος περιέχουν:

Δραστικά συστατικά: 4,55 g Sulfadiazine, 0,91 g Trimethoprim

Έκδοχα: Bevaloid 35, Glycerol, Xanthan gum, Chlorocresol, Purified water

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το OPTIPRIME piglet suspension ενδείκνυται για τη θεραπεία της βακτηριακής διάρροιας των νεογνών χοιριδίων, αλλά και για λοιμώξεις που οφείλονται σε βακτήρια θετικά και αρνητικά κατά Gram, ευαίσθητα στο συνδυασμό σουλφαδιαζίνης με τριμεθοπρίμη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας στις σουλφοναμίδες, με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να προκληθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, νεφρικές βλάβες (από κρυστάλλωση της σουλφοναμίδης), καταστροφή της φυσιολογικής μικροχλωρίδας και γαστρεντερικές διαταραχές.

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

Χοίροι (χοιρίδια)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Γίνεται χορήγηση από το στόμα 15 mg συνδυασμένων δραστικών συστατικών/ kg/ 12 ώρες που αντιστοιχεί σε 1,1 ml/ 2 kg σ.β. (μία παροχή της δοσομετρικής συσκευής) την ημέρα. Η θεραπεία διαρκεί έως και 2 ημέρες μετά την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων και δεν υπερβαίνει συνολικά τις 5 ημέρες.

Η χορήγηση γίνεται τοποθετώντας την άκρη του σωληναρίου της δοσομετρικής συσκευής στη βάση της γλώσσας του χοιριδίου. Για τη χορήγηση της σωστής ποσότητας η φιάλη κρατείται σε όρθια θέση. Η δοσομετρική συσκευή μπορεί να παραμείνει προσαρμοσμένη στη φιάλη κατά τη διάρκεια διαδοχικών χορηγήσεων του φαρμάκου. Εφόσον αποσυνδεθεί από τη φιάλη, η τελευταία πωματίζεται και η συσκευή ξεπλένεται με διαδοχικές αντλήσεις καθαρού νερού και φυλάσσεται σε καθαρό χώρο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να πλένονται τα χέρια μετά τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι: Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας

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

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

Οι σουλφοναμίδες δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με προκαϊνούχο πενικιλίνη και με ιόντα ασβεστίου. Σε ταυτόχρονη χορήγηση με αντιόξινα μειώνεται η βιοδιαθεσιμότητά τους. Οι σουλφοναμίδες ενδέχεται να ενισχύσουν τη δράση της φουροσεμίδης, των θειαζιδών, των αναστολέων της καρβονικής ανυδράσης και της σουλφονυλουρίας.

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

Φιάλη των 200 ml

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**