

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Anicillin- P, 300 mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Procaine Penicillin G 300 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl Parahydroxybenzoate (E218)	1 mg
Povidone K12	
Disodium edetate	
Sodium citrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Simethicone emulsion	
Water for injection	

Λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στις πενικιλίνες σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία σε πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Περιστασιακά, σε θηλάζοντα και παχυνόμενα χοιρίδια, η χορήγηση προϊόντων που περιέχουν προκαϊνούχο πενικιλίνη μπορεί να προκαλέσει παροδικά πυρεξία, έμετο, ρίγος, ατονία και αταξία.

Η προκαϊνούχος πενικιλίνη, κάτω από ορισμένες συνθήκες, μπορεί να είναι τοξική και θανατηφόρος σε χοίρους. Αυτό θα μπορούσε να οφείλεται σε αιφνίδια αποδέσμευση τοξικών ποσοτήτων ελεύθερης προκαΐνης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ρίγος, κατάπτωση, ανορεξία, έμετο, κυάνωση των άκρων και έντονο πυρετό (40 °C και άνω). Επίσης, μετά τη χορήγηση, μπορεί να παρατηρηθεί κολπικό

έκκριμα και μερικά ζώα να αποβάλλουν.

Κατόπιν απορρόφησης, η βενζυλοπενικιλίνη διεισδύει πλημμελώς στις βιολογικές μεμβράνες (π.χ. αιματο-εγκεφαλικός φραγμός) καθώς είναι ιονισμένη και ασθενώς διαλυτή στα λιπίδια. Η χρήση του προϊόντος για τη θεραπεία της μηνιγγίτιδας ή των λοιμώξεων του ΚΝΣ λόγω π.χ. *Streptococcus suis* ή *Listeria monocytogenes* μπορεί να μην είναι αποτελεσματική. Επιπλέον, η βενζυλοπενικιλίνη διεισδύει πλημμελώς στα κύτταρα των θηλαστικών, επομένως, το προϊόν αυτό μπορεί να έχει μικρή επίδραση στη θεραπεία των ενδοκυτταρικών παθογόνων, π.χ., της *Listeria monocytogenes*.

Έχουν αναφερθεί αυξημένες τιμές MIC ή προφίλ κατανομής με δύο μέγιστα που υποδηλώνουν επίκτητη ανθεκτικότητα για τα ακόλουθα βακτήρια:

Glaesserella parasuis, *Staphylococcus* spp. που προκαλούν MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. και *S. suis* στους χοίρους·

Fusobacterium necrophorum που προκαλεί μητρίτιδα και *Mannheimia haemolytica* (μόνο σε ορισμένα κράτη μέλη), καθώς και *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* και *Trueperella pyogenes* στα βοοειδή·

S. aureus, αρνητικοί στην πηκτάση *Staphylococci* και *Enterococcus* spp. στους σκύλους
Staphylococcus aureus και *Staphylococcus felis* στις γάτες.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την έλλειψη κλινικής αποτελεσματικότητας κατά τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από τα εν λόγω βακτήρια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατόν η αγωγή θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (επίπεδο περιφέρειας, μονάδας) επιδημιολογικές πληροφορίες όσον αφορά την ευαισθησία του βακτηρίου στόχου.

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

Δεν ισχύει.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε πενικιλίνες πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Να μην χορηγείται σε προβατίνες σε γαλακτική περίοδο, που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τετρακυκλίνες.

Οι τετρακυκλίνες είναι βακτηριοστατικά αντιβιοτικά που μπορεί να επηρεάσουν ένα βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό όπως η πενικιλίνη. Δεδομένου ότι η πενικιλίνη δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος, παράγοντες όπως π.χ οι τετρακυκλίνες, οι οποίες αναστέλλουν την πρωτεϊνική σύνθεση, θα μπορούσαν να καλύψουν τη βακτηριοκτόνο δράση της πενικιλίνης.

Υπερδοσολογία:

Να μην υπερβαίνετε τις συνιστώμενες δόσεις.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών):	Περιστασιακή αλλεργία στις πενικιλίνες. ¹
--	--

¹ Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) στις πενικιλίνες μπορεί να ποικίλουν από μία τοπική εξοίδηση έως αναφυλαξία και θάνατο.

Έχουν παρατηρηθεί συστηματικές τοξικές δράσεις σε νεαρά χοιρίδια, οι οποίες είναι παροδικές αλλά μπορούν να θεωρηθούν δυνητικά θανατηφόρες, ιδίως σε υψηλότερες δόσεις.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση είναι 8 ml για κάθε 100 kg Σ.Β., δηλαδή 24.000 I.U. προκαϊνούχου πενικιλίνης για κάθε kg Σ.Β. ή 24 mg/kg προκαϊνούχου πενικιλίνης.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή χορήγηση δόσης, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Η χορήγηση να γίνεται μόνον με βαθιά ενδομυϊκή ένεση, λαμβάνοντας τα συνήθη μέτρα αντισηψίας.

Η δόση θα πρέπει να χορηγείται μια φορά ημερησίως και η διάρκεια της αγωγής να κυμαίνεται από 3 έως 7 ημέρες.

Η κατάλληλη διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να επιλέγεται με βάση τις κλινικές ανάγκες και την ατομική ανάρρωση του υπό θεραπεία ζώου. Θα πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα πρόσβασης στον στοχευόμενο ιστό και στα χαρακτηριστικά του στοχευόμενου παθογόνου.

ΕΙΔΗ	ΔΟΣΗ (ml)	Kg Σωματικού Βάρους
Βοοειδή	8,0	100
Μόσχες	4,0	50
Πρόβατα	2,0	25
Αρνιά	0,8	10

Χοίροι	6,0	75
Χοιρίδια	0,4	5

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Στα βοοειδή, ο μέγιστος όγκος δόσης ανά σημείο χορήγησης δεν πρέπει να ξεπερνάει τα 20 ml.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες για διάρκεια αγωγής 3 ημερών
9 ημέρες για διάρκεια αγωγής 4-7 ημερών

Γάλα: 72 ώρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες για διάρκεια αγωγής 3 ημερών
9 ημέρες για διάρκεια αγωγής 4-7 ημερών

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πρόβατα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες για διάρκεια αγωγής 3 ημερών
9 ημέρες για διάρκεια αγωγής 4-7 ημερών

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C)

Να μην καταψύχεται.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 4 εβδομάδες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Κουτί με 12 φιαλίδια των 100 ml

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Δ. Κόκκορης & ΣΙΑ Ο.Ε. “Pharmaqua”

Δ. Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής

Ελλάδα

Τηλ: 210 2811282- 210 2826678

Φαξ: 210 2848998

E-mail: info@pharmaqua.gr

Email: pharmacovigilance@pharmaqua.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill Co., Cavan,

Ireland