

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

{20 kg σάκος}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neudiavall 150 mg/g πρόμικμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin..... 150 mg
(ισοδύναμο με 172 mg amoxicillin trihydrate)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Almond shell flour
Liquid paraffin
Dextrin
Sorbitol

Λεπτή κόνις, καφέ απόχρωσης με αμμώδη υφή.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 kg

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (απογαλακτισμένα χοιρίδια).

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία και μεταφύλαξη των λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη *Streptococcus suis* ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη σε απογαλακτισμένα χοιρίδια.

Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να διαπιστωθεί πριν από τη θεραπεία μεταφύλαξης.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στις πενικιλίνες ή κεφαλοσπορίνες ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε παρουσία βακτηρίων που παράγουν β-λακταμάσες.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική δυσλειτουργία.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Ζώα με μειωμένη πρόσληψη τροφής και/ή διαταραγμένη γενική κατάσταση πρέπει να αντιμετωπίζονται παρεντερικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και δοκιμές ευαισθησίας του(των) βακτηρίων, παθογόνου(ων) στόχου(ων) που απομονώθηκαν από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία/αγωγή πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (τοπικό/περιφερειακό επίπεδο, επίπεδο κτηνοτροφικής μονάδας/εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των βακτηρίων, παθογόνων στόχων.

Η εσφαλμένη και ακατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην πενικιλίνη.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα και να δίνεται προσοχή για τη βελτίωση της πρακτικής διαχείρισης της εκτροφής, κυρίως στη διαχείριση των συνθηκών υγιεινής – καθαριότητας, στον εξαερισμό και στη διαχείριση των χοιριδίων αποφεύγοντας τις συνθήκες καταπόνησης (στρες).

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να προκαλέσουν αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε πενικιλίνες ή/και σε κεφαλοσπορίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ο χειρισμός του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποφευχθεί η εισπνοή σκόνης όπως επίσης και η επαφή με το δέρμα και τα μάτια κατά την ενσωμάτωση του προμίγματος στην τροφή.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από αναλώσιμη (μίας χρήσης) μάσκα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 ή μη αναλώσιμη μάσκα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140 με φίλτρο EN 143, γάντια, ολόσωμη φόρμα – στολή εργασίας και εγκεκριμένα γυαλιά ασφαλείας κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή τη φαρμακούχο τροφή.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε καλά με νερό σε περίπτωση έκθεσης. Σε περίπτωση που αναπτύξετε συμπτώματα μετά την έκθεση όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στα μάτια ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και χρήζουν επείγουσας ιατρικής φροντίδας.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με βακτηριοστατικούς αντι-λοιμογόνους παράγοντες (τετρακυκλίνες, σουλφοναμίδια...).

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με νεομυκίνη καθώς αυτή παρεμποδίζει την απορρόφηση των από του στόματος χορηγούμενων πενικιλινών.

Να μην χρησιμοποιείται μαζί με αντιβιοτικά που αναστέλλουν τη σύνθεση των βακτηριακών πρωτεϊνών, επειδή μπορεί να ανταγωνιστούν τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών, εκτός από τα αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά τα οποία συνιστώνται για χρήση με πενικιλίνες.

Υπερδοσολογία:

Η χορήγηση δόσης πενταπλάσιας της θεραπευτικής δεν προκάλεσε κανένα ανεπιθύμητο συμβάν. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, διακόψτε τη θεραπεία και χορηγήστε κορτικοστεροειδή και αδρεναλίνη.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (απογαλακτισμένα χοιρίδια):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. εξάνθημα, αναφυλακτική αντίδραση) Έμετος, διάρροια Ευκαιριακή λοίμωξη ¹
---	--

¹ Προκαλείται από μη ευαίσθητα μικρόβια μετά από παρατεταμένη χρήση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Χρήση εντός τροφής.

Το πρόμιγμα χορηγείται άμεσα αναμεμιγμένο με την τροφή στην ακόλουθη δόση:

15 mg amoxicillin (αμοξικιλίνη) / kg σωματικού βάρους (σ.β.) / ημέρα. Η δόση αυτή ισοδυναμεί με 0,1 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σωματικού βάρους (σ.β.) / ημέρα για 15 ημέρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου ζωοτροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της αμοξικιλίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\begin{array}{l} 0,1 \text{ g κτηνιατρικού} \\ \text{φαρμακευτικού} \\ \text{προϊόντος/kg} \\ \text{σωματικού βάρους} \\ \text{(σ.β.) ανά ημέρα} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{μέσος όρος σωματικού} \\ \text{βάρους (kg) των προς} \\ \text{θεραπεία ζώων} \end{array} = \begin{array}{l} \text{g κτηνιατρικού φαρμακευτικού} \\ \text{προϊόντος ανά kg τροφής} \end{array}$$

μέση ημερήσια πρόσληψη τροφής (kg/ζώο)

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν είναι απαραίτητο να αραιωθεί πριν την προσθήκη στην τροφή.

Συστάσεις για κοκκοποίηση: η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 85 °C.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 69365/18-06-2024/K-0228201

Συσκευασίες:

20 kg σάκος.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

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>).

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410, 25191 Lleida (Ισπανία).

Τηλ.: +34 973210269

regulatorymevet@mevet.es

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή σε υπό μορφή συμπύκνων: 3 μήνες.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}