

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ACEPROMAZINE 10%/AGROSEED CANDILIDIS ενέσιμο διάλυμα 10 mg/ml για σκύλο και γάτα

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 στην Ελλάδα:

ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ Α.Ε.

Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β

15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6910311

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

ALFASAN INTERNATIONAL BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Ολλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ACEPROMAZINE 10%/AGROSEED CANDILIDIS ενέσιμο διάλυμα 10 mg/ml για σκύλο και γάτα
Acepromazine maleate

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

1 ml του διαλύματος περιέχει:

Acepromazine maleate 10 mg

Έκδοχα:

Sodium metabisulfite, Disodium edetate, Sodium chloride, Cetrимide, Sodium citrate,

Water for injection

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ως ηρεμιστικό για τον έλεγχο των ατίθασων ζώων κατά την εξέταση, για την εφαρμογή θεραπευτικής αγωγής, κούρεμα, λήψη ακτινογραφιών ή για επεμβάσεις μικρής διάρκειας.

Ως προαναισθητικό στις χειρουργικές επεμβάσεις.

Σε συνδυασμό με τοπικά αναισθητικά, για τη διενέργεια χειρουργικών επεμβάσεων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή επεμβάσεις που ευνοούν την εμφάνιση τους (π.χ. μυελογραφία), κρανιοεγκεφαλικές κακώσεις.

Δηλητηρίαση ή θεραπεία με στρυχνίνη, πικροτοξίνη ή αντιχολινεστερασικά.

Υπόταση, αναιμία, υποθερμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αύξηση της ενδοκρανιακής πίεσης και μείωση του ουδού επιληπτογένεσης. Περιφερειακή αγγειοδιαστολή με αποτέλεσμα υπόταση και υποθερμία. Μπορεί να προκαλέσει λιποθυμία και καρδιαγγειακή κατάρρευση, ιδιαίτερα στις βραχυκέφαλες φυλές σκύλων (π.χ. Boxer). Επίσης, μυδρίαση, παρατεταμένη κατάπτωση, αταξία, ακινησία.

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).

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

Σκύλος, γάτα

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

Χορηγείται ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 0,15-0,2 mg ανά kg σωματικού βάρους, στο σκύλο και τη γάτα.

Η δοσολογία προσαρμόζεται ανάλογα με το επιθυμητό ηρεμιστικό αποτέλεσμα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορηγείται ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο κουτί μετά {ΛΗΞΗ}.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 48 ώρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική(ες) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Βλ. ενότητα 5 και 6.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

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

Προσοχή στη χορήγηση σε περιπτώσεις αφυδάτωσης, shock, καταστολής του ΚΝΣ, ηπατικής ή νεφρικής ανεπάρκειας και εκτεταμένων αλλοιώσεων των πνευμόνων.

Αυξανόμενη της δόσης δεν αυξάνεται το ηρεμιστικό αποτέλεσμα, αλλά μόνο η διάρκεια του.

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

Δεν κρίνονται απαραίτητες για το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Οι φαινοθειαζίνες αυξάνουν την τοξικότητα των οργανοφωσφορικών και τη δράση της υδροχλωρικής προκαΐνης. Δεν πρέπει να συνδυάζονται με αδρεναλίνη και δεν πρέπει να χορηγούνται για ένα μήνα μετά την εφαρμογή θεραπείας με οργανοφωσφορικά. Όπως, επίσης, για την αντιμετώπιση δηλητηριάσεως από οργανοφωσφορικά.

Με αντιόξινα ή αντιδιαρροϊκά μειώνεται η απορρόφησή τους από το έντερο. Με βαρβιτουρικά ή προπυλοδόνη αυξάνεται η υποτασική δράση τους. Μετά τη χορήγηση των φαινοθειαζινών, η δόση των αναισθητικών φαρμάκων που απαιτείται για την εγκατάσταση γενικής αναισθησίας μειώνεται.

Με αμινογλυκοσίδες μπορεί να καλύψουν την ωτοτοξική δράση των αμινογλυκοσιδών.

Απαγορεύεται η ανάμιξή τους με γλυκοκυρρόνιο ή διαζεπάμη.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η ακεπρομαζίνη ενδέχεται να προκαλέσει παρατεταμένη κατάπτωση ή αναστολή της κινητικής δραστηριότητας όταν χορηγείται σε υπερβολικά υψηλές δόσεις ή σε ευαίσθητα ζώα.

Οι κυριότερες εκδηλώσεις σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι η καταπληξία, η υπόταση και η υποθερμία.

Τα ηρεμιστικά επιβάλλεται να χορηγούνται στις μικρότερες δόσεις και με μεγαλύτερη προσοχή κατά τη διάρκεια της γενικής αναισθησίας καθώς επίσης και σε ζώα με συμπτώματα stress, εξασθενημένα, με καρδιακά νοσήματα, με καταστολή του συμπαθητικού και σε περιπτώσεις shock.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Η τυχαία διασπορά του διαλύματος απορροφάται με τη βοήθεια αδρανούς υλικού.

Να μη ρυπαίνεται το περιβάλλον από το περιεχόμενο και τους περιέκτες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

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

08/03/2000

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Κουτί με 12 φιαλίδια των 50 ml

1 φιαλίδιο των 50 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 9286/08-03-2000

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
«χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου»
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793777