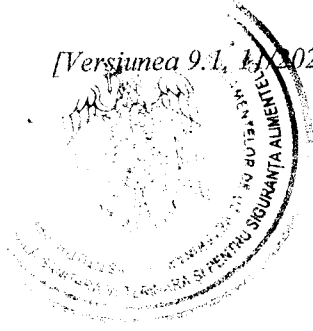


[Versiunea 9.1.4] 2024



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISEPTYL 100 mg/ml + 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și câini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Spectinomycină 100 mg
(echivalent cu 151,7 mg de sulfat de spectinomycină)
Lincomycină 50 mg
(echivalent cu 56,7 mg de clorhidrat de lincomycină)

Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Acid citric monohidrat | |
| Citrat de sodiu dihidrat | |
| Benzil alcool | 9 μl |
| Apa pentru produse injectabile | |

Soluție galbenă, transparentă, fără particule.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni, produse de microorganisme susceptibile la acțiunea spectinomycină și lincomycină:

Porci: dizenterie vibrionică, colibaciloza, pneumonie enzootică, salmoneloza, artrita infecțioasă;

Bovine: pneumonie, colibaciloza;

Câini: pneumonie, colibaciloza.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează cailor, datorită faptului că lincomycină cauzează colită hemoragică și diaree cu consecințe grave.

Nu se va administra la animale care au infecții preexistente produse de *Monilia spp.*

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate scădea eficiența tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni țintă.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele.

Acest produs medicinal veterinar conține lincomicină, spectinomycină și alcool benzilic, care pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină și/sau spectinomycină trebuie să evite orice contact cu produsul medicinal veterinar. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Evitați contactul cu pielea și ochii. Utilizați echipament de protecție individuală constând în mănuși atunci când manipulați produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental, spălați zona afectată cu apă din abundență.

Administrați produsul medicinal veterinar cu precauție pentru a evita autoinjectarea. În cazul autoinjectării accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i prospectul sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile însărcinate.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Această combinație antimicrobiană trebuie utilizată numai în cazul în care testele de diagnostic au indicat necesitatea administrării simultane a fiecăreia dintre substanțele active.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.



3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci, câini:

| | |
|---|--|
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Durere la locul injectării, iritație la locul injectării |
|---|--|

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade de gestație sau lactație .

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra împreună cu macrolide sau aminoglicozide.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Bovine, porci, câini: 10-20 mg spectinomicina + 5-10 mg lincomicina/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml BISEPTYL per 5-10 kg greutate corporală), intramuscular la fiecare 12 ore, timp de 4 -7 zile.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

De obicei, singurul simptom este iritarea locală, care apare la doze de 3 ori mai mari decât doza terapeutică.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 14 zile

Bovine:

Carne si organe: 14 zile

Lapte: nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01RA94

4.2 Farmacodinamie

SPECTINOMICINA: Spectinomycin este un antibiotic bacteriostat; unii autori îl includ în grupa aminoglicozidelor, în timp ce alții îl consideră ca fiind independent față de această grupă, datorită structurii sale chimice diferite, deși mecanismul de acțiune și spectrul bacterian sunt destul de similare. El inhibă sinteza proteinelor bacteriene, prin fixarea la subunitatea 30S ribozomală. Interferă cu ARN mesager și determină o citire incorectă a codului genetic cu ajutorul ARN de transfer.

Este activ împotriva micoplasmelor, germenilor Gram pozitivi și Gram negativi:

Salmonella spp
Pasteurella multocida
Escherichia coli
Micoplasme

LINCOMICINA: este un antibiotic care face parte din grupa lincosamidelor. Mecanismul de acțiune și spectrul bacterian sunt foarte similare cu ale macrolidelor. El inhibă sinteza proteinelor bacteriene, prin combinarea cu subunitatea 50S ribozomală, împiedicând aderarea moleculelor de ARN de transfer.

În principal acțiunea lui este bacteriostatică, dar în concentrații mari poate deveni bactericidă.

Este activ împotriva germenilor Gram pozitivi și micoplasmelor:

Staphylococcus aureus
Streptococcus spp. (tulpini β - hemolitice)
Str. viridans
Clostridium tetani
Cl. perfringens
Erysipelothrix rhusiopathiae
Leptospira spp.
Micoplasme

Asocierea lincomicinei și a spectomicinei în proporție de 1:2 produce un efect sinergic care se concretizează printr-o eficiență mai mare împotriva diferitelor procese patologice (dizenterie porcina), comparativ cu situația când aceste antibiotice sunt utilizate separat.

4.3 Farmacocinetică

SPECTINOMICINA este absorbită rapid după administrarea intramusculară și atinge concentrații sanguine maxime în 20 minute, cu concentrații detectabile timp de 12 ore.

Aceasta difuzează lent în țesuturile iar distribuția ei este, în principal, extracelulară.

Este eliminată prin filtrare glomerulară și aproximativ 80% se regăsește sub formă nealterată, în primele 24 - 48 ore.

LINCOMICINA este absorbita bine dupa administrarea intramusculara. Dupa 2-4 ore de la administrare, se atinge varful plasmatic iar concentratiile terapeutice persista timp de aproximativ 6-8 ore.

De asemenea, administrarea intravenoasa permite absorptia rapida dar aceasta trebuie sa fie injectata incet si in combinatie cu o solutie salina sau de glucoza 5%.

Aceasta este distribuita in organism, traversand bariera placentara. Concentratia obtinuta in tesuturi este de cateva ori mai mare decat cea din ser. Este metabolizata in ficat, fiind determinate concentratii crescute in bila; aproximativ 30% din doza este eliminata prin urina in primele 4 ore si aproximativ 14% prin fecale. Lincomicina este eliminata si prin lapte.

Parametrii farmacocinetici ai asocierii spectomicina-lincomicina, sunt practic nemodificati, comparativ cu fiecare antibiotic luat separat, in special spectinomicina.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Au fost descrise incompatibilitati cu penicilina, ampicilina sodica, sulfat de kanamicina, metansulfonat de colistin si riboflavina-5-fosfat, astfel ca nu produsul trebuie amestecat cu solutiile ale acestor substante.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla de tip II care contin 100 ml si 250 ml , inchise cu dop din cauciuc brombutilic si capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 . Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate se vor mentine in adaposturi pe toata durata tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Syva S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110261

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

09.03.2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISEPTYL 100 mg/ml + 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Spectinomicina..... 100mg
(echivalent cu 151,7 mg de sulfat de spectinomicina)Lincomicina 50 mg.
(echivalent cu 56,7 mg de clorhidrat de lincomicina)**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Porci:

Carne și organe: 14 zile

Bovine:

Carne și organe: 14 zile

Lapte: nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. 01/11/2022

După deschidere, a se utiliza până la ...

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Syva S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110261

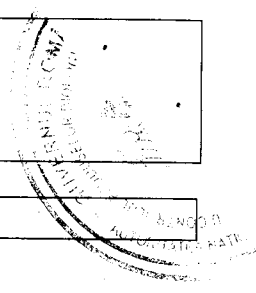
15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticla x 100 ml

Flacon din sticla x 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BISEPTYL 100 mg/ml + 50 mg/ml solutie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml contine:

Substanțe active:Spectinomocina (ca sulfat) 100mg
(echivalent cu 151,7 mg de sulfat de spectinomocina)Lincomicina 50 mg.
(echivalent cu 56,7 mg de clorhidrat de lincomicina)**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci si câini

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculara.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Porci:

Carne si organe: 14 zile

Bovine:

Carne si organe: 14 zile

Lapte: nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la ...

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.



7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Syva S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

Denumirea produsului medicinal veterinar

BISEPTYL 100 mg/ml + 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Spectinomycină 100 mg
(echivalent cu 151,7 mg de sulfat de spectinomycină)

Lincomycină 50 mg
(echivalent cu 56,7 mg de clorhidrat de lincomycină)

Excipienți:

Benzil alcool..... 9 μl

Soluție galbenă, transparentă, fără particule.

3. Specii țintă

Bovine, porci, câini.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni, produse de microorganisme susceptibile la acțiunea spectinomycină și lincomycină:

Porci: dizenterie vibrionică, colibaciloza, pneumonie enzootică, salmoneloză, artrită infecțioasă.

Bovine: pneumonie, colibaciloza.

Câini: pneumonie, colibaciloza.

5. Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează câinilor, datorită faptului că lincomycină cauzează colită hemoragică și diaree cu consecințe grave.

Nu se administrează la animale care au infecții preexistente produse de *Monilia spp.*

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate scădea eficiența tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar conține lincomicină, spectinomycină și alcool benzilic, care pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină și/sau spectinomycină trebuie să evite orice contact cu produsul medicinal veterinar. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Evitați contactul cu pielea și ochii. Utilizați echipament de protecție individuală constând în mănuși atunci când manipulați produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental, spălați zona afectată cu apă din abundență.

Administrați produsul medicinal veterinar cu precauție pentru a evita autoinjectarea. În cazul autoinjectării accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i prospectul sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile însărcinate.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Această combinație antimicrobiană trebuie utilizată numai în cazul în care testele de diagnostic au indicat necesitatea administrării simultane a fiecăreia dintre substanțele active.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade gestație sau lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

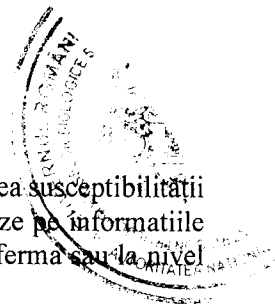
A nu se administra împreună cu macrolide sau aminoglicozide.

Supradozaj:

De obicei, singurul simptom este iritarea locală, care apare la doze de 3 ori mai mari decât doza terapeutică.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.



Incompatibilitati majore:

Am fost descrise incompatibilitati cu penicilina, ampicilina sodica, sulfat de kanamicina, metansulfonat de colistin si riboflavina-5-fosfat, astfel ca acest produs nu trebuie amestecat cu solutii ale acestor substante.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, porci, câini:

| |
|---|
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): |
| Durere la locul injectării, iritație la locul injectării |

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculara.

Bovine, porci, câini: 10-20 mg spectinomicina + 5-10 mg lincomicina/kg greutate corporala (echivalent cu 1 ml BISEPTYL per 5-10 kg greutate corporala) intramuscular la fiecare 12 ore, timp de 4-7 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Porci:

Carne si organe: 14 zile

Bovine:

Carne si organe: 14 zile

Lapte: nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman



11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Animalele tratate se vor mentine în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

110261

Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marques de la Ensenada, 16,
28004, Madrid
Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010, León
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

DEAVET Srl
Str.Cosmesti,nr.. 16
Brasov, judetul Brasov, România
Tel: +40722347218
E-mail: toni@deavet.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

