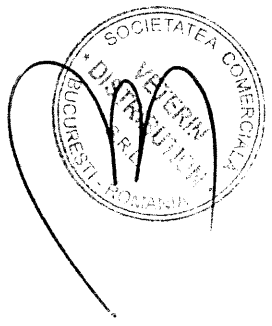




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEN-A-PEN suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție per ml:

Substanțe active:

Procain benzipenicilină	200 000 UI
Dihidroestreptomicină (sub formă de sulfat)	200 mg

Excipient(excipienti):

Metilparahidroxibenzoat.....	1 mg
Sulfoxilat formaldehida de sodiu	3 mg
Procaina clorhidrat.....	20 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie de culoare albă spre alb-galbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomanda la cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici în tratamentul infecțiilor bacteriene, postoperatorii și/sau secundare ca urmare a unor infecții diverse cauzate de germeni sensibili la acțiunea substanțelor active.

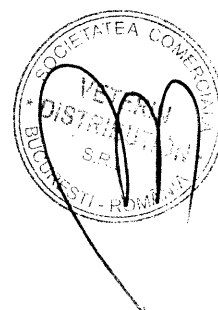
Cabaline: metrite, pneumonie, bronhopneumonie.

Bovine și ovine: abcese cutanate, actinomicoză, afecțiuni podale, artrite, antrax, leptospiroză, mamite, metrite, pneumonie și bronhopneumonie.

Porcine: artrite, avorturi (produse de Brucella, Leptospira și alți germeni sensibili), leptospiroză, rujeț, pneumonie, bronhopneumonie, sindromul MMA.

Cabaline: metrite, pneumonie, bronhopneumonie.

Câini și pisici: artrite, infecții uro-genitale, pneumonie, traheobronșite, peritonite.



4.3 Contraindicații

Nu se administrează la:

- Animale cu hipersensibilitate la antibiotice β -lactamice, aminoglicozide și la oricare din excipienți.
- Animale cu insuficiență renală, hepatopatii, cardiopatii și leziuni cochleo-vestibulare.
- Animale cu vârstă mai mică de 1 lună.
- Iepuri, porci de Guineea și hamsteri.

Nu este autorizată utilizarea la cai destinați consumului uman.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucisate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Nu se administrează pe cale subcutanată sau intravenoasă sau în apropierea unor nervi importanți.

În timpul tratamentului va fi controlată funcția renală în special la animalele tinere.

Se vor evita tratamentele prelungite, în special la carnivore.

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

Persoanele cu hipersensibilitate crescută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La animalele cu hipersensibilitate pot să apară reacții alergice sau anafilactice. Aceste reacții au o incidență mai mare la câini și bovine în vârstă, simptomele fiind: salivare, tremurături, vomă, dificultăți respiratorii și edem cutanat. În cazurile grave este necesară întreruperea administrării și aplicarea de epinefrină și/sau corticoizi.

La porci: ocazional în situații de stress, pot să apară febră cu caracter tranzitoriu, incoordonări în mers, tremurături și apatie.

La cai cu piele fină și albă pot fi observate plăci cutanate și umflături cu edem local și dureri musculare.

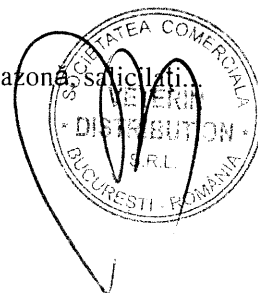
4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Se utilizează în perioada de gestație doar atunci când beneficiile administrării predomină asupra riscului fetal, datorită dihidrostreptomicinei ce poate cauza toxicitate fetală cochleo-vestibulară.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu:

- Antibiotice bacteriostatice sau alte aminoglicozide;
- Pentobarbital și anestezice prin inhalare datorită riscului de depresie vasculară;
- Relaxante musculare datorită riscului de blocaj muscular;
- Diuretice datorită riscului de creștere a ototoxicității;
- Heparină, gluconat de calciu, riboflavină, triamcinolon, indometacin, fenilbutazonă, salicilați.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează intramuscular, în doze de:

- Bovine, ovine, porcine și cabaline:

6000 – 12000 UI procain benzilpenicilină + 6 – 12 mg dihidrostreptomicină / kg g.c. / zi
(echivalent cu 0,3 – 0,6 ml CEN-A-PEN / 10 kg g.c. / zi)

- Câini și pisici:

10000 – 20000 UI procain benzilpenicilină + 10 – 20 mg dihidrostreptomicină / kg g.c. / zi
(echivalent cu 0,5 – 1 ml CEN-A-PEN / 10 kg g.c. / zi).

Tratamentul se continuă timp de 1 sau 2 zile după remiterea simptomelor.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

- Toxicitate curariformă prin otrăvire accidentală: simptomele constau în neliniște, tulburări respiratorii, pierderea cunoștinței și în unele cazuri moarte prin stop respirator. În aceste cazuri este necesară întreruperea tratamentului și inducerea respirației artificiale, tratament cu histaminice și săruri de calciu administrate lent pe cale intravenoasă.

- Ototoxicitate: este foarte importantă la pisici, acestea fiind o specie sensibilă în mod special la dihidrostreptomicină, mai ales în cazul tratamentelor de lungă durată. Simptomele constau în pierderea echilibrului și auzului, ataxie, nistagmus progresiv rotativ. În aceste cazuri este necesară întreruperea administrării.

- Nefrotoxicitate: în mod obișnuit se pot observa albuminurie, cilindrurie, enzimurie și anurie.

În cazul intoxicației prin supradozare, tratamentul trebuie stopat.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, ovine, porcine:

- Carne și organe: 30 zile.

- Lapte: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la caii destinați consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, combinație de antibacteriene.

Codul veterinar ATC: QJ01RA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Procain benzilpenicilina este un antibiotic β -lactamic ce face parte din grupa G de peniciline naturale. Calea sa de administrare este doar parenterală și are un spectru de activitate redus. Manifestă activitate bactericidă împotriva a aproape tuturor bacteriilor Gram pozitive și împotriva unui număr limitat de bacterii Gram negative; este de asemenea activă împotriva unor spirochete și actinomicete.

Este activă împotriva:

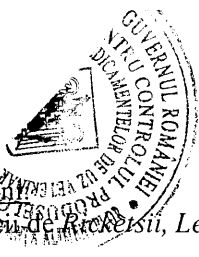
Germeilor Gram pozitivi:

Corynebacterium spp., *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelotrix spp.*, *Nocardia spp.*, *Listeria spp.*, *Vibrio spp.*, *Actinomyces spp.*

Germeilor Gram negativi:

Fusobacterium necrophorum, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Prevotella spp.*, *Neisseria spp.*





Alti germeni

Unele specii de *Rickettsii*, *Leptospira spp*, *Spirochete*.

Dihidrostreptomicina este un antibiotic aminoglicozidic bactericid. Este activă împotriva bacteriilor Gram negative și a unor bacterii Gram pozitive. Spectrul său de activitate include:

Escherichia coli, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.* (unele specii), *Salmonella spp.* (unele specii), *Yersinia spp.*, *Pasteurella spp.* (unele specii), tulpini de *Actinomyces bovis*, *Leptospira spp.*, *Mycobacterium spp.*, *Haemophilus spp.*, *Brucella spp.*, *Campylobacter fetus*.

Asocierea celor două antibiotice generează efect bactericid asupra bacteriilor Gram + și Gram -.

Mecanism de acțiune

- Benzil penicilina acționează prin blocarea sintezei bacteriene. Este fixată printr-o legătură covalentă la anumite proteine enzimatică PBP după deschiderea nucleilor β -lactamici. Penicilina este activă împotriva bacteriilor doar în faza de multiplicare a acestora.

- Dihidrostreptomicina acționează prin legarea la subunitatea 30-S a ribozomilor. Aceasta previne faza de inițiere, producând perturbarea ordonării lanțului de ARN_m și în consecință determinând o eroare în citirea codului genetic de către t-ARN. Distruge permeabilitatea membranei bacteriene.

Prin asocierea celor două componente se obține o acțiune sinergică datorită acțiunii penicilinei asupra peretelui celular, aceasta permițând penetrarea ușoară a dihidrostretomicinei către interiorul celulei și creșterea eficacității celor doi compuși separat.

5.2 Particularități farmacocinetice

- După injectarea intramusculară, benzilpenicilina este eliberată de la locul de inoculare producând un vârf maxim al concentrației sanguine la circa 1 până la 3 ore de la administrare. Este fixată slab la proteinele plasmatice în proporție de 45 până la 65% iar nivelul terapeutic sanguin persistă pentru 24 de ore.

- Dihidrostreptomicina este absorbită rapid de la locul injecției și atinge cea mai mare concentrație în sânge în circa 1 oră după administrare. Este absorbită de două ori mai rapid decât benzilpenicilina iar timpul său de eliminare prin înjumătățire este jumătate din aceasta.

Se elimină prin urina în forma neschimbată în proporție de 50 %-60%, prin bila 2%-5% și de asemenea se elimină în cantități mici în laptele femelelor în lactație.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

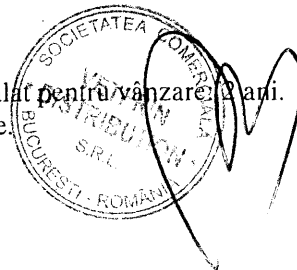
Metilparahidroxibenzoat
Sulfoxilat formaldehida de sodiu
Citrat de sodiu
Procaină clorhidrat
Polisorbat – 80
Povidonă K – 80
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

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





6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură de max 25°C.
A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.
A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilena de 100 si 250 ml, cu dop din cauciuc bromobutlic si cu capsă de aluminiu tip flip-off.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

CEN-A-PEN suspensie injectabilă nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n
43205 REUS, Spania
Tel: + 34 977 75 72 73
Fax: + 34 977 75 13 98

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

24.05.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

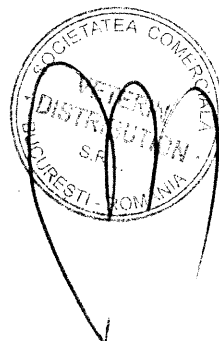
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

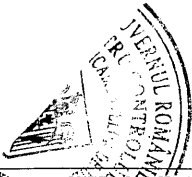


Anexa nr. 3



A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilena de 100 si 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEN-A-PEN, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici.
Procain benzilpenicilină.
Dihidrostreptomicină sulfat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție per ml:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilina	200 000 UI
Dihidrostreptomicină (sub formă de sulfat)	200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

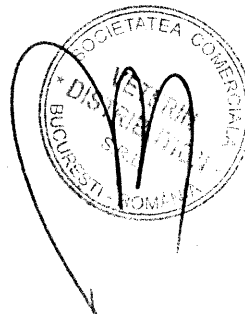
Se recomanda la cabaline, bovine, ovine, porcine, caini si pisici in tratamentul infectiilor bacteriene, postoperatorii si/sau secundare ca urmare a unor infectii diverse cauzate de germeni sensibili la actiunea substantelor active:

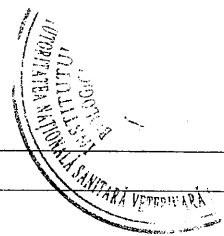
Cabaline: metrite, pneumonie, bronhopneumonie.

Bovine și ovine: abcese cutanate, actinomicoză, afecțiuni podale, artrite, antrax, leptopiroză, mamite, metrite, pneumonie și bronhopneumonie.

Porcine: artrite, avorturi (produse de Brucella, Leptospira și alți germeni sensibili), leptospiroză, rujet, pneumonie, bronhopneumonie, sindromul MMA.

Câini și pisici: artrite, infecții uro-genitale, pneumonie, traheobronșite, peritonite.





7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează intramuscular în doze de:

- Bovine, ovine, porcine și cabaline:
6000 – 12000 UI procain benzilpenicilină + 6 – 12 mg dihidrostreptomicină / kg g.c. / zi
(echivalent cu 0,3 – 0,6 ml CEN-A-PEN / 10 kg g.c. / zi)
- Câini și pisici:
10000 – 20000 UI procain benzilpenicilină + 10 – 20 mg dihidrostreptomicină / kg g.c. / zi
(echivalent cu 0,5 – 1 ml CEN-A-PEN / 10 kg g.c. / zi)

Tratamentul se continuă timp de 1 sau 2 zile după remiterea simptomelor.
Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

- Bovine, ovine, porcine:
- Carne și organe: 30 zile.
- Lapte: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la caii destinați consumului uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

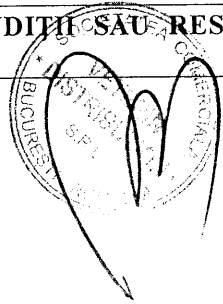
- A se păstra la temperatură de max 25°C.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se proteja de lumină.
- A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”**

nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 REUS, Spania

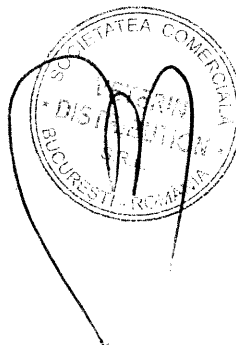
Tel: + 34 977 75 72 73

Fax: + 34 977 75 13 98

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

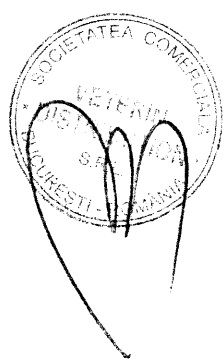
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





B. PROSPECT





PROSPECT

CEN-A-PEN, suspensie injectabilă pentru cabaline bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 REUS, Spania

Tel: + 34 977 75 72 73

Fax: + 34 977 75 13 98

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEN-A-PEN, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

Procain benzilpenicilină.

Dihidrostreptomicină sulfat.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziție per ml:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină	200 000 UI
Dihidrostreptomicină (sub formă de sulfat)	200 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

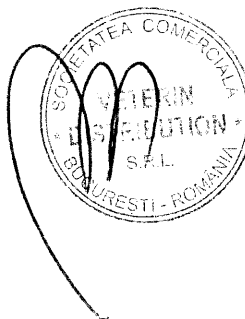
Se recomanda la cabaline, bovine, ovine, porcine, caini si pisici in tratamentul infectiilor bacteriene, postoperatorii si/sau secundare ca urmare a unor infectii diverse cauzate de germeni sensibili la actiunea substantelor active:

Cabaline: metrite, pneumonie, bronhopneumonie.

Bovine și ovine: abcese cutanate, actinomicoză, afecțiuni podale, artrite, antrax, leptopiroză, mamite, metrite, pneumonie și bronhopneumonie.

Porcine: artrite, avorturi (produse de Brucella, Leptospira și alți germeni sensibili), leptospiroză, rujet, pneumonie, bronhopneumonie, sindromul MMA.

Câini și pisici: artrite, infecții uro-genitale, pneumonie, traheobronșite, peritonite.





5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la:

- Animale cu hipersensibilitate la antibiotice β -lactamice, aminoglicozide și la oricare dintre excipienți.
- Animale cu insuficiență renală, hepatopatii, cardiopatii și leziuni cochleo-vestibulare.
- Animale cu vârstă mai mică de 1 lună.
- Iepuri, porci de Guineea și hamsteri.

6. REACȚII ADVERSE

La animalele cu hipersensibilitate pot să apară reacții alergice sau anafilactice. Aceste reacții au o incidență mai mare la câini și bovine în vârstă, simptomele fiind: salivație, tremurături, vomă, dificultăți respiratorii și edem cutanat. În cazurile grave este necesară întreruperea administrării și aplicarea de epinefrină și/sau corticoizi.

La porci: ocazional în situații de stress, pot să apară febră cu caracter tranzitoriu, incoordonări în mers, tremurături și apatie.

La caii cu piele fină și albă pot fi observate plăci cutanate și umflături cu edem local și dureri musculare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, porcine, cabaline (care nu sunt destinate consumului uman), câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular în doze de:

- Bovine, ovine, porcine și cabaline:

6000 – 12000 UI procain benzilpenicilină + 6 – 12 mg dihidrostreptomicină / kg g.c. / zi
(echivalent cu 0,3 – 0,6 ml CEN-A-PEN / 10 kg g.c. / zi)

- Câini și pisici:

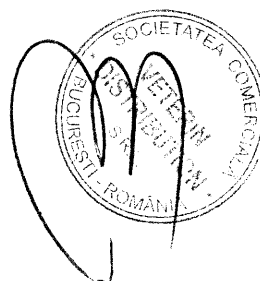
10000 – 20000 UI procain benzilpenicilină + 10 – 12 mg dihidrostreptomicină / kg g.c. / zi
(echivalent cu 0,5 – 1 ml CEN-A-PEN / 10 kg g.c. / zi)

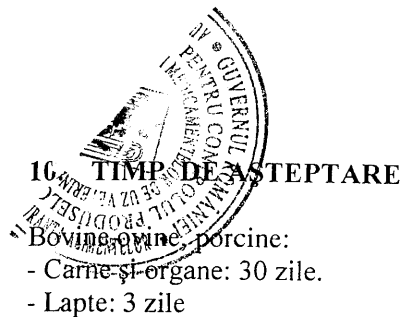
Tratamentul se continuă timp de 1 sau 2 zile după remiterea simptomelor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei dozari corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

În timpul administrării se vor menține condiții aseptice, iar locul de injecție va fi dezinfectat înainte cu alcool.





- Carne și organe: 30 zile.
- Lapte: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la caii destinați consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
A se păstra la temperatură de max 25°C.
A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.
A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

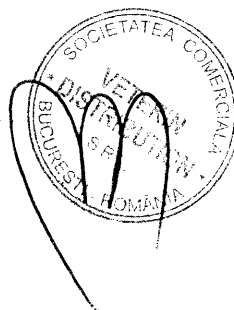
Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate ale bacteriilor izolate.
Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucisate.
Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.
Nu se administrează pe cale subcutanată sau intravenoasă sau în apropierea unor nervi importanți.
În timpul tratamentului va fi controlată funcția renală în special la animalele tinere.
Se vor evita tratamentele prelungite, în special la carnivore.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Se utilizează în perioada de gestație doar atunci când beneficiile administrării predomină asupra riscului fetal, datorită dihidrostreptomycină ce poate cauza toxicitate fetală cochleo-vestibulară.



Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu:

- Antibiotice bacteriostatice sau alte aminoglicozide;
- Pentobarbital și anestezice prin inhalare datorită riscului de depresie vasculară;
- Relaxante musculare datorită riscului de blocaj muscular;
- Diuretice datorită riscului de creștere a ototoxicității;
- Heparină, gluconat de calciu, riboflavină, triamcinolon, indometacin, fenilbutazonă, salicilați.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

- Toxicitate curariformă prin otrăvire accidentală: simptomele constau în neliniște, tulburări respiratorii, pierderea cunoștinței și în unele cazuri moarte prin stop respirator. În aceste cazuri este necesară întreruperea tratamentului și inducerea respirației artificiale, tratament cu histaminice și săruri de calciu administrate lent pe cale intravenoasă.
 - Ototoxicitate: este foarte importantă la pisici, acestea fiind o specie sensibilă în mod special la dihidrostreptomycină, mai ales în cazul tratamentelor de lungă durată. Simptomele constau în pierderea echilibrului și auzului, ataxie, nistagmus progresiv rotativ. În aceste cazuri este necesară întreruperea administrării.
 - Nefrotoxicitate: în mod obișnuit se pot observa albuminurie, cilindurie, enzimurie și anurie.
- În cazul intoxicației prin supradozare, tratamentul trebuie stopat.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

CEN-A-PEN suspensie injectabilă nu trebuie să fie deversată în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din polipropilena de 100 și 250 ml, cu dop din cauciuc bromobutilic și cu capsă de aluminiu tip flip-off.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Baia Mare, nr. 5, bl. 12B, sc. A, ap.19
Sector 3, București

