

PROSPECT

COMBI-KEL 40 suspensie injectabilă, pentru bovine, suine, câini.

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COMBI-KEL 40 (Benzilpenicilină procainică + dihidrostreptomicină), suspensie injectabilă, pentru bovine, suine, câini.

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

1 ml conține: Benzilpenicilină procainică (acoperită cu lecitină) 200 000 UI (200 mg) - Dihidrostreptomicină sulfat 200 000 UI echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicină bază.

Procaina hidrocloridică-Povidonă – citrat de sodiu (E331) – formaldehidă sodică sulfoxilată – metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219) – apă pentru preparate injectabile.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la bovine, suine, câini în tratamentul infecțiilor determinate de microorganismele susceptibile la acțiunea peniciline G și /sau dihidrostreptomicinei : infecții ale tractului respirator (febra de transport, pasteureloza, bronhopneumonia, pleuropneumonia), infecții ale tractului uro-genital (pielonefrite, nefrite, endometrite), mastite, meningite, rujet la suine, infecții clostridiene, tetanus, antrax, leptospiroză, actinomicoză la bovine, poliartrite și septicemie, bronșite și artrite la câini. Medicamentul poate fi utilizat postoperator pentru prevenirea infecțiilor.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la animalele cunoscute cu hipersensibilitate la componentele produsului.

În insuficiență renală.

Administrarea intravenoasă

6. REACȚII ADVERSE

Reacții alergice pot apărea la animale cu hipersensibilitate la peniciline (șoc anafilactic, urticarie, edem), cum sunt cefalosporinele și dihidrostreptomicina.

Efecte adverse acute s-au raportat după utilizare intramusculară a penicilinei procainice G probabil această acțiune poate fi atribuită jumătății procainice a antibioticului (avort la scroafe și reacții nervoase la porci) sau la injectarea intravenoasă din neatenție (șoc embolic, toxicitate procainică).

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, câini.



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

Prin administrare intramusculară, subcutanată (la câini, porci) sau intraperitoneală (la bovine).

Dozare: 12 500 UI de penicilină G și 12,5 mg de dihidrostreptomicină (bază) sau 1 ml de COMBI-kel 40 pe 16 kg greutate corporală odată pe zi.

-Bovine adulte, suine: 12,5 ml/200 kg greutate corporală/zi

-Viței: 2,5 ml/40 kg greutate corporală/zi

-Porci, câini, : 0,25 ml/4 kg greutate corporală/zi

Durata tratamentului: bovine 2-4 zile; suine 1-4 zile; câini 1-7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita înainte de utilizare.

Pentru a evita administrarea intravenoasă se recomandă a se aspira înainte de administrarea intramusculară.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 112 zile

Lapte consum: 4 zile (8 mulsori)

Suine:

Carne și organe: 116 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2-8°C), protejat de lumină.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă .

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se evita administrarea suspensiei cu alte injectabile în aceeași seringă.

Doze masive de dihidrostreptomicină pot cauza bloc particular neuromuscular după administrarea accidentală I.V. sau injectare intraperitoneală. Efectele dihidrostreptomicinei sunt blocate de anestezice, muscolo-relaxante și neuromusculare.

Administrarea îndelungată de doze mari poate conduce la surditate, toxicitate vestibulară (ataxie, incoordonare, nistagmus) și semne nefrotoxice.

Tratamentul reacțiilor antialergice: glucocorticoizi sau antihistaminice.

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

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

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Eliberare : Numai pe bază de rețetă medicală veterinară.

Distribuitor: S.C. TOROX ROMÂNIA S.R.L., Str. Borșa nr. 30-32, bloc 3G, ap. 39, sector 1, București.



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

COMBI-KEL 40

PARTEA I B

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Forma farmaceutică

Suspensie injectabilă



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COMBI-kel 40 suspensie injectabilă, pentru bovine, suine, câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

1 ml conține: benzilpenicilină procainică (acoperită cu lecitină) 200 000 UI (200 mg) + dihidrostreptomicină sulfat 200 000 UI echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicină bază.

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă albă până la alb-galbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, suine, câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează la bovine, suine, câini în tratamentul infecțiilor determinate de microorganismele susceptibile la acțiunea peniciline G și /sau dihidrostreptomicinei : infecții ale tractului respirator (febra de transport, pasteureloza, bronhopneumonia, pleuropneumonie), infecții ale tractului uro-genital (pielonefrite, nefrite, endometrite), mastite, meningite rujet la suine, infecții clostridiene, tetanus, antrax, leptospiroză, actinomicoză la bovine, poliartrite și septicemie, bronșite și artrite la câini. Medicamentul poate fi utilizat postoperator pentru prevenirea infecțiilor.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente.
Insuficiență renală.
Administrarea intravenoasă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Niciuna.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

A se agita înainte de folosire.
Pentru a se evita injectarea intravenoasă este recomandat să se aspire înainte de injectarea intramusculară.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții alergice (șoc anafilactic, urticarie, edem) pot apare la animale cu hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine și dihidrostreptomicină.
Efecte adverse acute s-au raportat după administrarea intramusculară a penicilinei procainice G probabil această acțiune poate fi atribuită jumătății procainice a antibioticului (avort la scroafe și reacții nervoase la porci) sau la injectarea intravenoasă din neatenție (șoc embolic, toxicitate procainică)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu sunt contraindicații.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Anestezicele și musculorelaxantele potențează efectul de blocare neuromusculară a dihidrostreptomicinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Prin administrare intramusculară, subcutanată (la câini, purcei) sau intraperitoneală (la bovine).

Dozare: 12 500 UI de penicilină G și 12,5 mg de dihidrostreptomicină (bază) sau 1 ml de COMBI-kel 40 pe 16 kg greutate corporală odată pe zi.

-Bovine adulte, suine: 12,5 ml/200 kg greutate corporală/zi

-Viței: 2,5 ml/40 kg greutate corporală/zi

-Purcei, câini, : 0,25 ml/4 kg greutate corporală/zi

Durata tratamentului: bovine 2-4 zile; suine 1-4 zile; câini 1-7 zile.

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

Doze masive de dihidrostreptomicină pot cauza bloc particular neuromuscular după administrare accidentală I.V. sau injectare intraperitoneală.

Administrarea îndelungată de doze mari poate conduce la surditate, toxicitate vestibulară (ataxie, incoordonare, nistagmus) și semne nefrotoxice.

Tratamentul reacțiilor antialergice: glucocorticoizi sau antihistaminice.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 112 zile

Lapte consum: 4 zile (8 mulsori)

Suine:

Carne și organe: 116 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmaceutic: Peniciline, combinații cu alte antibacteriene.

Cod ATC Vet: QJ01RA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acest produs este o combinație a penicilinei procainice G cu dihidrostreptomicina sulfat.

Penicilina G

Benzilpenicilina sau penicilina G este un antibiotic beta-lactamic, care este activ împotriva bacteriilor Gram-pozitive, anaerobi, spirochete și unele bacterii Gram-negative. Este un antibiotic cu acțiune bactericidă rapidă. Acțiunea se bazează pe inhibarea enzimei *transpeptidaza*, interferând sinteza peretelui celular bacterian.

Specii sensibile în mod curent:

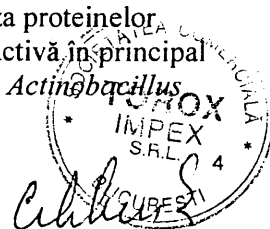
- *Streptococcus spp.*, *Diplococcus spp.*, *Staphylococci* care nu produc penicilinază.

Corynebacterium spp., *Actinomyces pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Neisseria spp.*, *Actinobacillus (Haemophilus) spp.*, *Leptospira spp.*, *Brachycephala (Sepulina, Treponema) hyodysenteriae*, *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*, unele tulpini de *Pasteurella*.

- Specii care în mod curent nu sunt sensibile:
- *Staphylococcus* ce produce penicilinaza.
- Bacterii Gram-negative (ex: enterobacterii, *Pseudomonas*), *ricketsii*, *mycoplasme*.

Dihidrostreptomicina sulfat:

Dihidrostreptomicina este un antibiotic din grupa aminoglicozidelor. Aceasta reduce sinteza proteinelor bacteriene la 30S-subunități de ribozomi. Este un antibiotic cu acțiune bactericidă rapidă, activă în principal împotriva bacteriilor Gram negative (ex: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Actinobacillus*).



spp., *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*), și bacterii Gram pozitive (ex: *Mycobacteria*, *Bacillus anthracis*, *Staphylococci*), *Leptospira spp.* și *Mycoplasme*.

5.2 Particularități farmacocinetice

Benzilpenicilina procainică

Prin administrarea sării procainice se crează un efect-depozit și în consecință, la doza recomandată nivelul sangvin antibacterian persistă 15 până la 24 ore. Penicilina G circula sub forma ionizată în sânge după care este distribuită în fluidele extracelulare. Traversează bariera placentară (particularitate în caz de infecție) și este detectabilă în lapte. Este excretată îndeosebi prin rinichi (60-80% sub forma activă).

Dihidristreptomicina sulfat

După administrarea intramusculară dihidrostreptomicina sulfat este bine resorbită atingând nivelul seric maxim după aproximativ 30 minute și niveluri active antibacteriene care persistă între 8 până la 12 ore. Este bine distribuită în fluidele extracelulare și excretată în proporție de 70 până la 90% sub formă activă prin rinichi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Procaină hidroclorică - povidonă- citrat de sodiu (E331) – formaldehidă sodică sulfoxilată – metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219 1.14 mg – apă pentru preparatele injectabile până la 1 ml.

6.2 Incompatibilități

Evitați să administrați suspensia cu un alt medicament în aceeași seringă.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar 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 în frigider (2°C -8°C).
A se feri de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră tip II, cu dop de cauciuc brombutil și capsă de aluminiu cu 100 ml sau 250 ml suspensie.

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

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



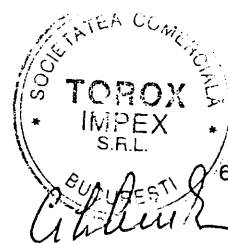
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.05.1998 / 23.08.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe bază de prescripție veterinară.



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

COMBI-KEL 40

PARTEA I B

A – ETICHETARE

Forma Farmaceutică

Suspensie injectabilă



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

COMBI-KEL 40

PARTEA I B

A – ETICHETARE – „AMBALAJUL PRIMAR”

Forma Farmaceutică

Suspensie injectabilă



PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
(Eticheta pentru flacon din sticlă de 100 ml sau 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COMBI-KEL 40 (benzilpenicilină procainică+dihidroestreptomicină), suspensie injectabilă, pentru bovine, suine, câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție pentru 1 ml: benzilpenicilină procainică (acoperită cu lecitină) 200 000 UI (200 mg) – dihidroestreptomicină sulfat 200 000 UI echivalent cu 200 mg Dihidroestreptomicină bază – metil parahidroxibenzoat de sodiu – excipient până la 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 și 250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În infecțiile cauzate de microorganisme sensibile la penicilina G și /sau dihidroestreptomicină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine: Carne și organe: 116 zile

Bovine: Carne și organe: 112 zile

Lapte de consum: 4 zile (8 mulsori)

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Odata desigilat, folosiți până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2-8°C) și ferit de lumină.



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

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

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

Numai pentru uz veterinar

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V., St. Lenaarteseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (serie):

