

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COMBI-kel 40, 200 mg/ml + 200 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, porci, câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml produs conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină procainică acoperită cu lecitină (200 mg) 200 000 UI

Dihidrostreptomicină sulfat (echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicină) 200 000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Procaină hidroclorică	
Povidonă	
Citrat de sodiu	
Formaldehidă sodică sulfoxilată	
Metil parahidroxibenzoat de sodiu	1,14 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie injectabilă albă până la alb-galbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul se administrează la bovine, porci, câini în tratamentul infecțiilor determinate de microorganismele susceptibile la acțiunea substanțelor active: infecții ale tractului respirator (febra de transport, pasteureloza, bronhopneumonia, pleuropneumonie), infecții ale tractului uro-genital (pielonefrite, nefrite, endometrite), mastite, meningite, rujet la porci, infecții clostridiene, tetanus, leptospiroză, actinomicoză la bovine, poliartrite și septicemie, bronșite și artrite la câini; postoperator pentru prevenirea infecțiilor.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în caz de insuficiență renală.

Nu se administrează intravenos.

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 testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la baza informațiile epidemiologice locale (regionale, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se respecte politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului cu antimicrobiene din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A nu se bea, mânca sau fuma în timpul administrării produsului.

În cazul contactului accidental cu pielea se va spăla locul cu apă și săpun.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci, câini

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții alergice ¹ (șoc anafilactic, urticarie, edem alergic)
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Tulburări sistemice ²

¹ pot apărea la animalele cu hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine și dihidroestreptomicină.

² au fost raportate simptome toxice acute după administrarea intramusculară de penicilină G-procaină și după administrarea intravenoasă accidentală (șoc embolic, intoxicație cu procaină). La porci, simptomele de toxicitate la procaină se pot prezenta ca avort sau semne neurologice.

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:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Anestezicele și musculo-relaxantele potențează efectul de blocare neuromusculară a dihidroestreptomicinei.

3.9 Căi de administrare și doze

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

Doze: 12 500 UI penicilină G și 12,5 mg dihidroestreptomicină (bază) sau 1 ml produs medicinal veterinar per 16 kg greutate corporală, o dată pe zi.

-Bovine adulte, porci: 12,5 ml produs medicinal veterinar/200 kg greutate corporală/zi

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

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

Durata tratamentului: bovine 2 - 4 zile; porci 1- 4 zile; câini 1-7 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)

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

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

Tratamentul reacțiilor antialergice: glucocorticoizi sau antihistaminice.

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

Bovine:

Carne și organe: 112 zile

Lapte: 4 zile (8 mulsori)

Porci:

Carne și organe: 116 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01RA01

4.2 Farmacodinamie

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

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.*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Neisseria spp.*, *Actinobacillus (Haemophilus) spp.*, *Leptospira spp.*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*, unele tulpini de *Pasteurella*.
- Specii care în mod curent nu sunt sensibile:
- *Staphylococcus spp.* ce produce penicilinază.
- Bacterii Gram-negative (ex: enterobacterii, *Pseudomonas*), *rickettsii*, *mycoplasme*.

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 spp.*, *Bacillus anthracis*, *Staphylococci*), *Leptospira spp.* și *Mycoplasme*.

4.3 Farmacocinetică

Benzilpenicilina procainică

Prin administrarea sării procainice se creează un efect-depozit și în consecință, la doza recomandată nivelul sanguin 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).

Dihidrostreptomicina 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa 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 se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticla de tip II x 100 ml și 250 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutil și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml; x 1 flacon x 250 ml

Cutie din polistiren x 12 flacoane x 100 ml; x 6 flacoane 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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160125

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 25.05.1998

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12.2025

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>).

700

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

SECRET
CONFIDENTIAL
SECRET

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml; x 1 flacon x 250 ml
Cutie din polistiren x 12 flacoane x 100 ml; x 6 flacoane x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COMBI-KEL 40, 200 mg/ml + 200 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml produs conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină procainică acoperită cu lecitină (200 mg) 200 000 UI

Dihidrostreptomicină sulfat (echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicină) 200 000 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 flacoane x 100 ml

6 flacoane x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, câini.

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

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

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci: carne și organe: 116 zile

Bovine: carne și organe: 112 zile

Lapte: 4 zile (8 mulsori)

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 - 8°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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160125

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COMBI-KEL 40, 200 mg/ml + 200 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină procainică acoperită cu lecitină (200 mg) 200 000 UI

Dihidrostreptomicină sulfat (echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicină) 200 000 UI

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci: carne și organe: 116 zile

Bovine: carne și organe: 112 zile

Lapte: 4 zile (8 mulsori)

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 - 8°C).

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Handwritten text, possibly a signature or date, located in the top right corner of the page.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

COMBI-KEL 40, 200 mg/ml + 200 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, porci, câini.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină procainică acoperită cu lecitină (200 mg) 200 000 UI

Dihidrostreptomicină sulfat (echivalent cu 200 mg dihidrostreptomicină) 200 000 UI

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat de sodiu.....1,14 mg

Suspensie injectabilă albă până la alb-galbui.

3. Specii țintă

Bovine, porci, câini.

4. Indicații de utilizare

Produsul se administrează la bovine, porci, câini în tratamentul infecțiilor determinate de microorganismele susceptibile la acțiunea substanțelor active: infecții ale tractului respirator (febra de transport, pasteureloza, bronhopneumonia, pleuropneumonie), infecții ale tractului uro-genital (pielonefrite, nefrite, endometrite), mastite, meningite, rujet la porci, infecții clostridiene, tetanus, leptospiroză, actinomicoză la bovine, poliartrite și septicemie, bronșite și artrite la câini; postoperator pentru prevenirea infecțiilor.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează în caz de insuficiență renală.

Nu se administrează intravenos.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la baza informațiile epidemiologice locale (regionale, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

La utilizarea produsului trebuie să se respecte politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului cu antimicrobiene din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A nu se bea, mânca sau fuma în timpul administrării produsului.

În cazul contactului accidental cu pielea se va spăla locul cu apă și săpun.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Anestezicele și musculo-relaxantele potențează efectul de blocare neuromusculară a dihidrostreptomycinăi.

Supradozaj:

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

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

Tratamentul reacțiilor antialergice: glucocorticoizi sau antihistaminice.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, porci, câini.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții alergice ¹ (șoc anafilactic, urticarie, edem alergic)
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Tulburări sistemice ²

¹ pot apărea la animalele cu hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine și dihidrostreptomycină.

² Au fost raportate simptome toxice acute după administrarea intramusculară de penicilină G-procaină și după administrarea intravenoasă accidentală (șoc embolic, intoxicație cu procaină). La porci, simptomele de toxicitate la procaină se pot prezenta ca avort sau semne neurologice.

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

Doze: 12 500 UI penicilină G și 12,5 mg dihidrostreptomycină (bază) sau 1 ml produs medicinal veterinar per 16 kg greutate corporală, o dată pe zi.

- Bovine adulte, porci: 12,5 ml produs medicinal veterinar/200 kg greutate corporală/zi

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

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

A se agita flaconul înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 112 zile

Lapte: 4 zile (8 mulsori)

Porci:

Carne și organe: 116 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 - 8°C).

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă 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 aruncate în ape uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160125

Flacon din sticlă de tip II x 100 ml și 250 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutil și capsă de aluminiu.

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml; x 1 flacon x 250 ml

Cutie din polistiren x 12 flacoane x 100 ml; x 6 flacoane x 250 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12.2025

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgia

Tel.+32 3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

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

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății nr.13

Cod.420155

Bistrița-Năsăud

România

Tel: +40 363 401 304

E-mail: office@bistrivet.ro

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

