

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and strokes, positioned to the right of the circular stamp.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

C.T.P. 12, 200 mg/ml + 55 mg/ml + 5 mg/ml + 0,1 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol.....200 mg

Tilozină tartrat.....55 mg

Prednisolon.....5 mg

Vitamina B12.....0,1 mg

Excipienți:

Alcool benzilic.....10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă limpede, de culoare roșu carmin.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

C.T.P. 12 este indicat la câini și pisici în tratamentul infecțiilor locale și sistemice cauzate de germeni sensibili la cloramfenicol și tilozină:

- infecții ale aparatului digestiv (enterite, peritonite), ale aparatului respirator (pneumonii, bronhopneumonii, pleurezii), ale aparatului genito-urinar (metrite, nefrite, cistite);
- infecții ale pielii și țesuturilor moi;
- septicemii, meningite;
- infecții bacteriene secundare infecțiilor virale;
- infecții bacteriene rezistente la alte antibiotice.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență hepatică sau renală gravă, la nou născuți în primele zile de viață.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

C.T.P. 12 trebuie administrat cu prudență tineretului speciilor țintă, precum și femelelor în perioada de gestație.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale.



privind sensibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului 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 substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rar pot apărea reacții cutanate la locul de injecție care se remit în scurt timp.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Produsul nu se administrează în ultima parte a gestației.

Deoarece cloramfenicolul a fost depistat în probele de lapte în proporție de 50% față de concentrația serică, produsul trebuie administrat cu prudență în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Următoarele substanțe pot interacționa cu produsul:

- Glicozidele *digitalis* - cloramfenicolul și tilozina scad viteza de eliminare a glicozidelor *digitalis*, ceea ce poate duce la acumularea lor în concentrații toxice.
- Eritromicina - eritromicina și cloramfenicolul concurează pentru același ribozom și de aceea ele sunt antagonice.
- Fenobarbital, pentobarbital și primidone
- Cloramfenicolul poate inhiba metabolismul hepatic al acestora.
- Cloramfenicolul prelungește durata anesteziei cu pentobarbital (120% la câini și 260% la pisici).
- Fenobarbitalul poate scădea concentrația plasmatică a cloramfenicolului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează intramuscular profund: 0,5 - 1 ml/10 kg greutate corporală/zi. Durata tratamentului este de 3 - 5 zile.

În situații deosebite, la indicația medicului veterinar, se poate administra și la interval de 12 ore.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis pentru a se evita subdozarea.

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

Pisicile sunt mai sensibile decât câinii în cazul supradozării datorită faptului că la pisici timpul de înjumătățire al cloramfenicolului este mai mare.

Efectele în urma supradozării pot fi: lipsa apetitului, stării de vomă, diaree.



4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică; amfenicoli.

Codul veterinar ATC: QJ01BA99

5.1 Proprietăți farmacodinamice

C.T.P. 12 reprezintă o combinație medicamentoasă specială sinergică, care asigură un spectru larg de acțiune asupra germenilor Gram pozitivi și Gram negativi (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Nocardia*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium*, *Pseudomonas*, *Pasteurella*, *Shigella*, *Chlamydia*, *Campylobacter spp.*), *Leptospire*, *Mycoplasma* și *Rickettsia*.

Asocierea unui bacteriostatic (cloramfenicol) cu un bactericid (tilozina) conferă produsului o eficiență ridicată.

Prezența prednisolonului în formulă, pe lângă valența antiinflamatoare, asigură o toleranță locală corespunzătoare.

Cloramfenicolul este un antibiotic izolat din bacteria *Streptomyces venezuelae*.

Are un spectru larg de activitate împotriva multor germeni Gram pozitivi și Gram negativi. Germenii aerobi Gram pozitivi sensibili la cloramfenicol includ streptococi și stafilococi. Este de asemenea activ împotriva unor organisme aerobe Gram negative cum ar fi *Neisseria*, *Brucella*, *Salmonella*, *Shigella* și *Haemophilus*. Bacterii anaerobe sensibile la cloramfenicol sunt *Clostridium*, *Bacteroides* (inclusiv *B. fragilis*), *Fusobacterium* și *Veillonella*. Cloramfenicolul este activ și împotriva *Nocardia*, *Chlamydia*, *Mycoplasma* și *Rickettsia*.

Tilozina este un antibiotic macrolid activ față de coci Gram pozitivi (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), bacterii Gram pozitive (*Bacillus anthracis*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Listeria*, *Erysipelothrix Rhusiopathiae*), bacterii Gram negative (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Brucella spp.*), *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia* și *Rickettsia*.

Prednisolonul este un glucocorticoid sintetic, utilizat atât ca antiinflamator cât ca imunosupresiv în: infecțiile urechii interne, ca auxiliar în tratamentul infecțiilor respiratorii cum ar fi pneumonia, alergii severe, stări de șoc pentru îmbunătățirea circulației.

Vitamina B12 este o vitamină ce conține cobalt, necesară celulelor organismului pentru conversia nucleotidelor ribozomice în nucleotide dezoxiribozomice, etapă importantă în formarea acidului dezoxiribonucleic.

Mecanism de acțiune

Cloramfenicolul acționează de obicei ca bacteriostatic, dar în concentrații mari sau contra anumitor organisme sensibile poate fi bactericid. Mecanismul antibacterian constă în inhibarea sintezei proteice bacteriene. Cloramfenicolul intervine în procesul de translație, inhibând transportul aminoacizilor activați (de către aminoacetil-sintetaza) la locul sintezei proteice (ribozomi) respectiv se cuplează competitiv cu receptorii pentru ARN-mesager plasați pe ribozomii 50-S, împiedicând formarea de polisomi.

Tilozina are același mecanism de acțiune ca eritromicina și un spectru similar de activitate. Este bacteriostatică.

Prednisolonul este un glucocorticoid și acționează asupra tuturor tipurilor de celule și sisteme în cazul mamiferelor:

Sistemul cardiovascular: reduce permeabilitatea capilară și mărește vasoconstricția;

Celule: inhibă proliferarea celulelor care participa la formarea țesutului conjunctiv, răspunsul celular la factorii inflamatori.

Sistemul nervos central: schimbă starea de spirit, diminuează răspunsul la pirogeni, stimulează apetitul;

Sistemul endocrin: reduce sau previne eliberarea corticosteroizilor endogeni;

Sistemul hepatopotic: poate crește numărul trombocitelor, neutrofilelor și al eritrocitelor;

Tractul gastrointestinal și sistemul hepatic: crește secreția acidului gastric, a pepsinei și a lipazei.



Sistemul imunitar: poate scădea viteza de circulație a limfocitelor-T; inhibă migrarea limfocitelor, a neutrofilelor, macrofagelor și a monocitelor; reduce producerea interferonului; inhibă fagocitoza și chemotaxia;

Efectul metabolic: stimulează gluconogeneza;

Sistemul muscular și osos: poate cauza slăbiciune musculară, atrofiere, osteoporoză;

Rinichi, electroliti: poate favoriza eliminarea potasiului și a calciului, reabsorbția sodiului și a ionului clorura poate spori volumul fluidului extracelular.

Vitamina B12 este un element nutritiv esențial pentru creșterea nucleului și diviziunea celulară. Deficiența în această vitamină duce la încetinirea dezvoltării celulare și a creșterii țesuturilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Cloramfenicolul:

După injectarea i.m. absorbția este înceată și nivelurile sanguine maxime sunt realizate după 2 ore.

Pentru mulți gemeni concentrația sanguină eficientă este de 1 - 3 $\mu\text{g/ml}$ sau de 0,5 - 5,0 $\mu\text{g/ml}$.

Concentrațiile sanguine sigure eficiente sunt de 5,0 - 10,0 $\mu\text{g/ml}$.

Cloramfenicolul se leagă de albuminele serice în proporție de 30 - 40% la majoritatea speciilor.

Din sange cloramfenicolul difuzează repede în țesuturi, dar în diferite concentrații. Cele mai mari concentrații au fost determinate în ficatul și rinichii câinilor.

Pulmonii, splina, inima și mușchii scheletului osos conțin concentrații similare cu cele din sânge. Trece bine prin barierele organismului (bariera hemato-encefalică, bariera sange-uger, seroase, sinovii, placentă, sange fetal-concentrații de 30-80% din sângele matern). Este singurul antibiotic care patrunde în umoarea apoasă. În lichidul cefalo-rahidian se constată concentrații relativ mici (30% din cele sanguine).

Cloramfenicolul difuzează repede în laptele matern.

Cloramfenicolul este biotransformat în ficat prin conjugare cu acidul glucuronic, trecând în forma inactivă în proporții ridicate.

Tilozina tartrat

Tilozina bază injectată intramuscular este absorbită rapid.

Ca și eritromicina, tilozina se distribuie bine în organism după absorbție sistemică, cu excepția penetrării în sistemul nervos central. Studiile au raportat un volum de distribuție al tilozinei în animalele mici de 1,7 l/kg.

Tilozina patrunde în lapte în proporție de aproximativ 20% din cantitatea determinată în sânge.

Tilozina se elimină prin urină și bilă aparent în forma neschimbată.

Prednisolon

Studiile de farmacocinetica pe șobolani și iepuri au demonstrat un metabolism parțial al prednisolonului care se transformă în prednison inactiv din punct de vedere biologic.

Eliminarea prednisolonului în urma tratamentului este completă în 3 zile, în funcție de calea de administrare.

Vitamina B12 din sange este transportată la diferite organe de cel puțin două proteine. Ea se poate combina stoechiometric cu transcobamidele, cu α -globuline, β -globuline, iar in vitro și cu γ -globuline. Spre deosebire de vitamina B12 liberă, cea combinată cu globulinele serice nu trece bariera renală. β -globulinele au un rol mai activ în transportul vitaminei B12, iar α -globulinele în depozitarea acestei vitamine în ficat și în alte organe.

Excreția vitaminei B12 se face în cea mai mare parte prin urină, fecale, bilă, splină etc.

O parte din vitamina B12 excretată prin bilă este resorbită în intestin. Administrarea parenterală în doze care depășesc capacitatea de legare a acesteia în ficat, sange și alte țesuturi și organe favorizează creșterea cantității de vitamina B12 eliminate prin urină.

Injectat intramuscular, produsul atinge concentrația terapeutică în maxim 1 oră, nivelul terapeutic menținându-se 12 - 14 ore. Difuzează bine în țesuturi și trece ușor bariera hemato-meningeală atingând 50% în concentrația sanguină.

Produsul se elimină prin urină în cea mai mare parte nemodificat, fiind recomandat și în infecții urinare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților



2-Pirolidonă
Alcool etilic
Alcool benzilic
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la temperatură mai mică de 25 °C.
A se proteja de lumină solară directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună tip II/ flacoane din PP brună prevăzute cu dop de cauciuc și capac din aluminiu x 10, 20, 50, 100 ml.
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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944,
Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova,
România;
Tel: +4021 220 69 20
Fax: +4021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160021

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

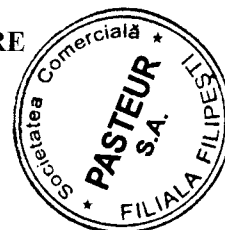
24.08.2004/19.02.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETARE ȘI PROSPECT



[Handwritten signature]

ETICHETARE



[Handwritten signature]

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă brună tip II/flacoane din PP brună x 50 ml și 100 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

C.T.P. 12, 200 mg/ml + 55 mg/ml + 5 mg/ml + 0,1 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
Cloramfenicol, tilozină tartrat, prednisolon, vitamina B12

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol.....200 mg
Tilozină tartrat.....55 mg
Prednisolon.....5 mg
Vitamina B12.....0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini
Pisici

6. INDICAȚII

C.T.P. 12 este indicat la câini și pisici în tratamentul infecțiilor locale și sistemice cauzate de germeni sensibili la cloramfenicol și tilozină:

- infecții ale aparatului digestiv (enterite, peritonite), ale aparatului respirator (pneumonii, bronhopneumonii, pleurezii), ale aparatului genito-urinar (metrite, nefrite, cistite);
- infecții ale pielii și țesuturilor moi;
- septicemii, meningite;
- infecții bacteriene secundare infecțiilor virale;
- infecții bacteriene rezistente la alte antibiotice.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular profund: 0,5 - 1 ml/10 kg greutate corporală/zi.

Durata tratamentului este de 3 - 5 zile.

În situații deosebite, la indicația medicului veterinar, se poate administra și la interval de 12 ore.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis pentru a se evita subdozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an):

După deschidere se va utiliza până la 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, protejat de lumină solara directă.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944,

Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova,

România;

Tel: +4021 220 69 20

Fax: +4021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160021

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă brună tip II/flacoane din PP brună x 10 ml și 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

C.T.P. 12, 200 mg/ml + 55 mg/ml + 5 mg/ml + 0,1 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
Cloramfenicol, tilozină tartrat, prednisolon, vitamina B12

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol.....200 mg

Tilozină tartrat.....55 mg

Prednisolon.....5 mg

Vitamina B12.....0,1 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

20 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular profund.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an):

După deschidere se va utiliza până la 28 de zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT



A handwritten signature in black ink, consisting of a long, sweeping vertical stroke followed by a series of loops and a horizontal base.

PROSPECT

C.T.P. 12, 200 mg/ml + 55 mg/ml + 5 mg/ml + 0,1 mg/ml soluție injectabilă pentru 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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944,
Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova,
România;
Tel: +4021 220 69 20
Fax: +4021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

C.T.P. 12, 200 mg/ml + 55 mg/ml + 5 mg/ml + 0,1 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
Cloramfenicol, tilozină tartrat, prednisolon, vitamina B12

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol.....200 mg
Tilozină tartrat.....55 mg
Prednisolon.....5 mg
Vitamina B12.....0,1 mg

Excipienți:

Alcool benzilic.....10 mg

4. INDICAȚII

C.T.P. 12 este indicat la câini și pisici în tratamentul infecțiilor locale și sistemice cauzate de germeni sensibili la cloramfenicol și tilozină:

- infecții ale aparatului digestiv (enterite, peritonite), ale aparatului respirator (pneumonii, bronhopneumonii, pleurezii), ale aparatului genito-urinar (metrite, nefrite, cistite);
- infecții ale pielii și țesuturilor moi;
- septicemii, meningite;
- infecții bacteriene secundare infecțiilor virale;
- infecții bacteriene rezistente la alte antibiotice.

5. CONTRAINDICAȚII

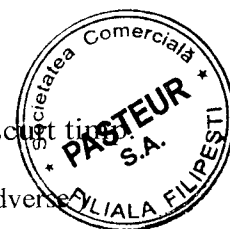
Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență hepatică sau renală gravă, la nou născuți în primele zile de viață.

6. REACȚII ADVERSE

Rar pot apărea reacții cutanate la locul de injecție care se remit în scurt timp.
Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)



- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini
Pisici

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

Se administrează intramuscular profund: 0,5 - 1 ml/10 kg greutate corporală/zi. Durata tratamentului este de 3 - 5 zile.

În situații deosebite, la indicația medicului veterinar, se poate administra și la interval de 12 ore.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis pentru a se evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor utiliza precauții de asepsie la administrarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C .

A se proteja de lumină solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

12. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atentionari speciale pentru fiecare specie țintă:

C.T.P. 12 trebuie administrat cu prudență tineretului speciilor țintă, precum și femelelor în perioada de gestație.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale privind sensibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului 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 substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Utilizare în perioada de gestație sau lactație:

Produsul nu se administrează în ultima parte a gestației.

Deoarece cloramfenicolul a fost depistat în probele de lapte în proporție de 50% față de concentrația serică, produsul trebuie administrat cu prudență în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Urmatoarele substanțe pot interacționa cu produsul:

- Glicozidele *digitalis* - cloramfenicolul și tilozina scad viteza de eliminare a glicozidelor *digitalis*, ceea ce poate duce la acumularea lor în concentrații toxice.
- Eritromicina - eritromicina și cloramfenicolul concurează pentru același ribozom și de aceea ele sunt antagonice.
- Fenobarbital, pentobarbital și primidone
- Cloramfenicolul poate inhiba metabolismul hepatic al acestora.
- Cloramfenicolul prelungește durata anesteziei cu pentobarbital (120% la câini și 260% la pisici).
- Fenobarbitalul poate scădea concentrația plasmatică a cloramfenicolului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot) după caz:

Pisicile sunt mai sensibile decât câinii în cazul supradozării datorită faptului că la pisici timpul de înjumătățire al cloramfenicolului este mai mare.

Efectele în urma supradozării pot fi: lipsa apetitului, stării de vomă, diaree.

Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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 împreună cu resturi menajere.

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 A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul este ambalat în flacoane din sticlă brună tip II/flacoane din PP brună prevăzute cu dop de cauciuc și capac de aluminiu x 10, 20, 50, 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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



